

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**МЕЛЬДОНИЙ ОРГАНИКА**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Мельдоний Органика

**Международное непатентованное наименование:** мельдоний

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав:** 1 капсула содержит *действующее вещество*: Мельдония дигидрат (мельдоний) – 500,0 мг, *вспомогательные вещества*: крахмал картофельный – 12,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая тип 200 – 10,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 4,8 мг, магния стеарат – 2,7 мг.

Состав оболочки капсулы твердой желатиновой (корпус и крышечка): титана диоксид – 2,0 %, желатин – 98,0 %.

**Описание:** твердые желатиновые капсулы № 00, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул: белый или почти белый кристаллический порошок со слабым характерным запахом, очень гигроскопичен.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

**Код АТХ:** C01EB22

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Мельдоний является предшественником карнитина, структурным аналогом гамма-бутиробетаина (ГББ), вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

В условиях повышенной нагрузки мельдоний восстанавливает равновесие между доставкой и потребностью клеток в кислороде, устраняет накопление токсических продуктов обмена в клетках, защищая их от повреждения; оказывает также тонизирующее влияние. В результате его применения повышается устойчивость организма к нагрузкам и способность быстро восстанавливать энергетические резервы.

Препарат обладает стимулирующим действием на центральную нервную систему (ЦНС) - повышение двигательной активности и физической выносливости. Благодаря этим свойствам мельдоний используют в том числе для повышения физической и умственной работоспособности.

***Фармакокинетика***

После приема внутрь препарат быстро всасывается, биодоступность - 78 %. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови достигается через 1 - 2 часа после приема внутрь.

Метаболизируется в организме главным образом в печени с формированием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) при приеме внутрь зависит от дозы, составляет 3 - 6 часов. Следовые концентрации мельдония длительно сохраняются в системном кровотоке и форменных элементах крови.

### **Показания к применению**

В комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии, а также в комплексной терапии подострых и хронических нарушений кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность).

Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов).

Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией).

Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля (см. раздел «Особые указания»).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к мельдонию или какому-либо другому компоненту препарата.

Повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях).

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет (безопасность не подтверждена).

### **С осторожностью**

При заболеваниях печени и/или почек.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность применения у беременных женщин не изучена, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, применение препарата у беременных женщин противопоказано. Выведение с молоком и влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены, поэтому, при необходимости применения препарата, следует прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется применять в первой половине дня и не позже 17:00 при приеме несколько раз в сутки.

*Ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность и дисгормональная кардиомиопатия:*

В составе комплексной терапии по 500 - 1000 мг в день внутрь, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 раза. Курс лечения: 4 - 6 недель.

Дисгормональная кардиомиопатия - в составе комплексной терапии по 500 мг внутрь в день. Курс лечения: 12 дней.

*Подострые и хронические нарушения кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность)*

В составе комплексной терапии после окончания курса инъекционной терапии препаратом Мельдоний Органика, препарат продолжают принимать внутрь по 500 - 1000 мг в день, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 раза. Курс лечения: 4 - 6 недель.

При хронических нарушениях - в составе комплексной терапии по 500 мг внутрь в день. Общий курс лечения: 4 - 6 недель.

Повторные курсы (обычно 2 - 3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

*Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов)*

Взрослым - внутрь по 500 мг 2 раза в день. Курс лечения: 10 - 14 дней.

При необходимости лечение повторяют через 2 - 3 недели.

Спортсменам по 500 - 1000 мг внутрь 2 раза в день перед тренировками.

Продолжительность курса в подготовительном тренировочном периоде: 14 - 21 день, в период соревнований: 10 - 14 дней.

*Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией)*

Внутрь по 500 мг 4 раза в день. Курс лечения: 7 - 10 дней.

### **Побочное действие**

Мельдоний, как правило, хорошо переносится. Однако у восприимчивых пациентов, а также в случаях превышения рекомендуемой дозы возможно возникновение нежелательных реакций. Нежелательные лекарственные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со следующей градацией частоты: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$  и  $<1/10$ ), нечасто ( $>1/1000$  и  $<1/100$ ), редко ( $>1/10\ 000$  и  $<1/1000$ ) и очень редко ( $<1/10\ 000$ ), частота неизвестна - по имеющимся данным частоту оценить невозможно.

*Со стороны крови и лимфатической системы*

Частота неизвестна: эозинофилия.

*Со стороны иммунной системы*

Часто: аллергические реакции (покраснение кожи, высыпания, зуд, припухлость).

*Со стороны сердца*

Очень редко: тахикардия.

*Со стороны сосудов*

Очень редко: снижение артериального давления.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: диспептические явления.

*Со стороны нервной системы*

Часто: головные боли;

Частота неизвестна: возбуждение.

*Общие нарушения*

Частота неизвестна: общая слабость.

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

О случаях передозировки мельдонием не сообщалось. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций.

*Симптомы:* снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и общей слабостью.

*Лечение:* симптоматическое.

При тяжелой передозировке необходимо контролировать функции печени и почек.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Мельдоний допускается одновременно применять с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами, сердечными гликозидами и мочегонными препаратами. Также его можно комбинировать с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию. Мельдоний может усиливать действие нитроглицерина, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических вазодилататоров. Одновременное применение препарата вместе с другими препаратами мельдония не допускается, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

### **Особые указания**

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата. При необходимости длительного

(более месяца) применения препарата необходимо проконсультироваться со специалистом.

С 1 января 2016 года мельдоний включен в список запрещенных веществ Всемирного антидопингового агентства.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность управления транспортным средством и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Капсулы 500 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства/ Наименование организации, принимающей претензии от потребителей**

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222. root@organica.su.