

Листок-вкладыш - информация для пациента

Мельдоний Органика, 100 мг/мл, раствор для инъекций

Действующее вещество: Мельдоний

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мельдоний Органика, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мельдоний Органика.
3. Применение препарата Мельдоний Органика.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мельдоний Органика.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мельдоний Органика, и для чего его применяют

Препарат Мельдоний Органика содержит действующее вещество мельдоний (в виде дигидрата).

Мельдоний относится к метаболическим средствам, нормализующим процессы обмена веществ в организме.

Мельдоний является структурным аналогом вещества, встречающегося в каждой клетке организма - гамма-бутиробетаина. В основе действия этого препарата лежит позитивное влияние на энергетический обмен вещества организма, а также легкая активация центральной нервной системы.

Во время нагрузки мельдоний возобновляет равновесие между доставкой и потреблением кислорода в клетках, активирует в них процессы обмена веществ, которым для производства энергии нужно меньшее потребление кислорода. Обычно в условиях повышенной нагрузки в организме быстро наступает истощение сил, но в результате применения мельдония организм

привыкает выдерживать нагрузку, экономично использовать кислород и быстро восстанавливать энергетические резервы для подготовки к новым нагрузкам.

Мельдоний, выполняя функции гамма-бутиробетаина, может ускорить передачу нервного импульса в организме, в связи с чем ускоряются все ответные реакции, улучшается общий обмен веществ в организме. Поэтому при применении мельдония ощущается тонизирующий эффект – улучшается память, ускоряется мышление, возрастает ловкость движений, увеличивается сопротивляемость организма вредным условиям.

Показания к применению

Препарат Мельдоний Органика применяется у взрослых:

- в комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда); хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений, а также в комплексной терапии острых и хронических нарушений кровоснабжения головного мозга (инсульт и цереброваскулярная недостаточность);
- гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая);
- сниженная работоспособность; умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов). Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Мельдоний Органика

Противопоказания

Не применяйте препарат Мельдоний Органика:

- если у Вас аллергия на мельдоний;
- если у Вас повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях);
- если Ваш возраст младше 18 лет (см. раздел «Дети и подростки»);
- если Вы беременны, или думаете, что можете быть беременны (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание»);
- если Вы кормите ребенка грудью (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Мельдоний Органика проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Расскажите врачу, если болели печеночной и/или почечной недостаточностью, так как может понадобиться провести контроль показателей деятельности печени и/или почек. Поскольку препарат выводится из организма через почки, пациентам с нарушениями деятельности почек от легкой до средней степени тяжести следует применять меньшую дозу мельдония.

Многoletний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что мельдоний не является препаратом 1 ряда при остром коронарном синдроме и его применение не является остро необходимым.

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

Дети и подростки

Этот препарат нельзя применять детям и подросткам в возрасте до 18 лет, так как данные о безопасности и эффективности применения в данной возрастной группе отсутствуют.

Другие препараты и препарат Мельдоний Органика

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат можно сочетать с лекарственными препаратами, применяемыми для лечения стенокардии, антикоагулянтами (снижающими свертываемость крови), антиагрегантами (предотвращающими образование тромбов в кровеносных сосудах), препаратами, устраняющими нарушения сердечного ритма, диуретиками (повышающими выработку мочи и выведение ее из организма), бронхолитиками (снимающими бронхоспазм).

Мельдоний усиливает действие сердечных гликозидов.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии (увеличение частоты сердечных сокращений) и артериальной гипотензии (снижение артериального давления), следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, а также другими средствами, снижающими артериальное давление и обладающими сосудорасширяющими свойствами, так как мельдоний усиливает их действие. Поэтому при необходимости применения мельдония с данными препаратами необходимо проводить оценку частоты сердечных сокращений и величины артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Мельдоний Органика противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Если матери необходимо применять Мельдоний Органика в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии препарата Мельдоний Органика на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Мельдоний Органика

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза*Взрослые**Сердечно-сосудистые заболевания*

В составе комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца (инфаркт миокарда) внутривенно струйно по 0,5 - 1,0 г в день (5 - 10 мл препарата Мельдоний Органика);
- ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия); хронической сердечной недостаточности и невоспалительных заболеваний миокарда, развивающихся на фоне гормональных нарушений (дисгормональная кардиомиопатия) внутривенно струйно по 0,5 - 1,0 г в день (5 - 10 мл препарата Мельдоний Органика) или внутримышечно по 0,5 г 1 - 2 раза в сутки, курс лечения 10 - 14 дней, с последующим переходом на лекарственную форму для приема внутрь по 0,5 г. Общий курс лечения 4 - 6 недель.

Нарушение мозгового кровообращения

В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний Органика) 1 раз в день внутривенно в течение 10 дней, с последующим переходом на лекарственную форму для приема внутрь по 0,5 - 1 г. Общий курс лечения 4 - 6 недель.

При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторной энцефалопатии) по 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний Органика) внутримышечно или

внутривенно 1 раз в день в течение 10 дней, с последующим переходом на лекарственные формы для приема внутрь по 0,5 г. Общий курс лечения 4 - 6 недель.

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

Офтальмопатология (гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, поражения сетчатки (ретинопатии) различной этиологии (диабетическая, гипертоническая))

По 0,05 г (0,5 мл препарата Мельдоний Органика) парабульбарно в течение 10 дней. В том числе применяется в составе комбинированной терапии.

Умственные и физические перегрузки

По 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний Органика) внутримышечно или внутривенно 1 раз в день. Курс лечения 10 - 14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2 - 3 недели.

Хронический алкоголизм

По 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний Органика) внутримышечно или внутривенно 2 раза в день. Курс лечения 7 - 10 дней.

Применение у детей и подростков

Поскольку данные о безопасности и эффективности применения мельдония у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют, его применение в данной возрастной категории противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Путь и способ введения

Мельдоний Органика вводят внутримышечно, внутривенно и парабульбарно.

Применение препарата не предусматривает специального приготовления перед введением.

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется принимать в первой половине дня.

Если Вы применили препарата Мельдоний Органика больше, чем следовало

Если Вы случайно применили большую дозу препарата, необходимо немедленно проинформировать врача или обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи.

Ранее о случаях передозировки мельдониумом не сообщалось. Препарат малотоксичен и не вызывает угрожающих нежелательных реакций.

Симптомы: снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, учащенное сердцебиение (тахикардия), головокружением и общей слабостью.

Лечение: симптоматическое.

В случае тяжелой передозировки необходимо контролировать функции печени и почек. Гемодиализ не имеет существенного значения в связи с выраженным связыванием мельдония с белками.

Если Вы забыли применить препарат Мельдоний Органика

Если Вы пропустили инъекцию препарата Мельдоний Органика, сделайте это незамедлительно. Однако если уже приближается время следующего введения, пропустите забытую инъекцию и продолжайте применение препарата, как рекомендовано, соблюдая обычные интервалы между применением препарата. Не применяйте двойную дозу для замены забытой дозы.

Если прекратили применение препарата Мельдоний Органика

При прекращении применения этого препарата, нежелательные реакции не наблюдаются. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- аллергические реакции (покраснения, высыпания, зуд);
- возбуждение;
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- снижение или повышение артериального давления;
- чувство боли или дискомфорта в верхней части живота (диспептические явления).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- увеличение числа специфических белых клеток крови (эозинофилия);
- общая слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109074, Россия
+7 (495) 698-45-38
www.roszdravnadzor.ru

5. Хранение препарата Мельдоний Органика

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на каждом блистере после «до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

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

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мельдоний Органика содержит

Действующим веществом является мельдоний.

1 мл раствора содержит 100 мг мельдония (в виде дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются вода для инъекций.

Внешний вид препарата Мельдоний Органика и содержимое его упаковки

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска: По 5 мл в стеклянные ампулы. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. (3843) 994-222, факс 994-200

root@organica.su.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://www.eurasiacommission.org>.

