Инструкция по применению
Мельдоний-Озон Капсулы 500 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мельдоний
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 500 мг

Описание

Капсулы твердые желатиновые № 0. Корпус и крышечка белого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул: белый или почти белый порошок или смесь порошка и кристаллов, со слабым характерным запахом, гигроскопичен. Допускается уплотнение содержимого капсулы в комки.

Действующее вещество

Мельдоний

Состав

Каждая капсула содержит: Действующее вещество: мельдония дигидрат - 250,0 мг. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 8,4 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 14,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 4,8 мг, магния стеарат - 2,8 мг. Состав корпуса капсулы: титана диоксид - 2,0%, желатин - до 100% Состав крышечки капсулы: титана диоксид - 2,0%, желатин - до 100%

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь мельдоний быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность - 78%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови достигается через 1-2 ч после приема внутрь. Метаболизируется главным образом в печени с образованием двух основных метаболитов которые выводятся почками. Период полувыведения (T1/2) при приеме внутрь зависит от дозы составляет 3-6 ч. Следовые концентрации препарата длительно сохраняются в организме.

Показания

Сниженная работоспособность, - Умственные и физические перегрузки.

Способ применения и дозы

Внутрь. Суточная доза для взрослых составляет 500 мг (в пересчете на необходимое количество капсул). Всю дозу применяют с утра в один прием или разделив ее на 2 приема. Курс лечения - 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели. В связи с возможным возбуждающим эффектом мельдоний рекомендуется применять в первой половине дня.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока внутричерепных опухолях) возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены) беременность период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения препарата у беременных женщин не изучена поэтому во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод применение препарата у беременных женщин противопоказано. Данные о выделении с грудным молоком отсутствуют влияние на состояние здоровья новорожденного не изучено поэтому при необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: часто (⩾1/100 <1/10) нечасто (⩾1/1000 <1/100) редко (⩾1/10000 <1/1000) и очень редко (<1 /10000) включая отдельные сообщения, частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - эозинофилия. Со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции (покраснение кожи кожная сыпь крапивница зуд припухлость ангионевротический отек). Со стороны сердца: очень редко - тахикардия. Со стороны сосудов: редко - снижение или повышение 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. Мельдоний 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 препаратами

Усиливает действие коронародилатирующих средств некоторых гипотензивных средств сердечных гликозидов. Можно сочетать с пролонгированными формами нитратов другими антиангинальными средствами антикоагулянтами антиагрегантами антиаритмическими средствами диуретиками бронхолитиками. Ввиду возможного развития тахикардии и артериальной гипотензии следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином (для подъязычного применения) и гипотензивными средствами (особенно альфа-адреноблокаторами и короткодействующими формами нифедипина). Одновременное применение препарата с другими препаратами содержащими мельдоний 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. Нет достаточных данных о применении препарата у детей до 18 лет. Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность управлять транспортным средством и выполнение потенциально опасных видов деятельности требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако учитывая спектр нежелательных реакций в некоторых случаях следует проявлять осторожность при управлении транспортным средством и выполнении потенциально опасных видов деятельности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в местах недоступных для детей.