Инструкция по применению
Мельдоний Фармстандарт Капсулы 500 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мельдоний
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 4.0

Описание

твердые желатиновые капсулы № 00, корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – белый кристаллический порошок с характерным запахом. Порошок гигроскопичен.

Действующее вещество

Мельдоний

Состав

действующее вещество: мельдония дигидрат - 250,0 мг/500,0 мг вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 15,24 мг/30,48 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 5,40 мг/10,80 мг, кальция стеарат - 1,36 мг/2,72 мг капсулы твердые желатиновые №1 для дозировки 250 мг (корпус и крышечка: титана диоксид (Е171) - 2,0000 %, желатин - до 100 %) или капсулы твердые желатиновые №00 для дозировки 500 мг (корпус: титана диоксид (Е171) - 2,0000 %, желатин - до 100 % крышечка: титана диоксид (Е171) - 1,3333 %, краситель солнечный закат желтый (Е110) - 0,0044 %, краситель хинолиновый желтый (Е104) - 0,9197 %, желатин - до 100 %).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат быстро всасывается, биодоступность – 78 %. Максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь. Метаболизируется в организме 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 часов. Следовые концентрации препарата длительно сохраняются в организме.

Показания

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»).

Способ применения и дозы

Внутрь, до приема пищи. Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется применять в первой половине дня и не позже 17.00 при приеме несколько раз в сутки. Дозировка 500 мг 1.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. 2.Подострые и хронические нарушения кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность) В составе комплексной терапии после окончания курса инъекционной терапии препаратом мельдоний, 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. 3.Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки Взрослым – внутрь по 500 мг 2 раза в день. Курс лечения: 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели. 4.Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией) Внутрь по 500 мг 4 раза в день. Курс лечения: 7-10 дней.

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).

Применение при беременности и кормлении грудью

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. Перед применением препарата мельдоний, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочные действия

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 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 у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они 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. В случае передозировки препаратом необходимости немедленно обратиться к врачу

Взаимодействие с другими препаратами

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. Если ли Вы применяйте одновременно какие-либо другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата мельдоний проконсультируйтесь с врачом.

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. Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.