

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Мельдоний-Бинергия

Регистрационный номер: ЛП-002463

Торговое наименование: Мельдоний-Бинергия

Международное непатентованное или группировочное наименование: мельдоний

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Мельдония дигидрат - 100 мг

(в пересчете на дигидрат без адсорбированной влаги)

в пересчете на безводное вещество - 80,2 мг;

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Метаболическое средство.

Код АТХ: C01EB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний – структурный аналог гамма-бутиробетаина – вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

В условиях повышенной нагрузки мельдоний восстанавливает равновесие между доставкой и потребностью клеток в кислороде, препятствует накоплению токсических продуктов обмена в клетках, защищая их от повреждения; оказывает также тонизирующее действие. В результате его применения организм приобретает способность выдерживать нагрузку и быстро восстанавливать энергетические резервы.

Благодаря этим свойствам мельдоний используют для лечения различных нарушений деятельности сердечно-сосудистой системы, кровоснабжения головного мозга, а также для повышения физической и умственной работоспособности. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами. В случае острого ишемического повреждения миокарда мельдоний замедляет образование некротической зоны, укорачивает реабилитационный период. При сердечной недостаточности повышает сократимость миокарда, увеличивает толерантность к физической нагрузке, снижает частоту приступов стенокардии. При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения мельдоний улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка. Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у пациентов хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

Фармакокинетика

Биодоступность препарата после внутривенного введения равна 100 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается сразу после его введения. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3-6 часов. Следовые концентрации мельдония длительно сохраняются в организме.

Показания к применению

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»).

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

При заболеваниях печени и/или почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата у беременных женщин не изучена, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, его применение противопоказано.

Неизвестно, выделяется ли мельдоний в грудное молоко, его влияние на состояние здоровья новорожденных не изучено. При необходимости применения препарата Мельдоний-Бинергия в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

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

Мельдоний-Бинергия вводят внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) и парабульбарно. Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.

1. Сердечно-сосудистые заболевания

В составе комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца (инфаркт миокарда) в/в струйно по 0,5-1,0 г в день (5-10 мл препарата Мельдоний-Бинергия);

- ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия): хронической сердечной недостаточности и кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений в/в струйно по 0,5-1,0 г в день (5-10 мл препарата Мельдоний-Бинергия) или в/м по 0,5 г 1-2 раза в сутки, курс лечения 10-14 дней с последующим переходом на прием внутрь пероральных форм мельдония. Общий курс лечения 4-6 недель.

2. Нарушение мозгового кровообращения

В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний-Бинергия) 1 раз в день в/в в течение 10 дней, переходя на прием внутрь пероральных форм мельдония по 0,5-1,0 г. Общий курс лечения 4-6 недель.

При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторной энцефалопатии) по 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний-Бинергия) в/м или в/в 1 раз в день в течение 10 дней, затем переходят на прием внутрь пероральных форм мельдония по 0,5 г. Общий курс лечения – 4-6 недель.

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

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

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

4. Умственные и физические перегрузки

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

5. Хронический алкоголизм

По 0,5 г (5 мл препарата Мельдоний-Бинергия) в/м или в/в 2 раза в день. Курс лечения – 7-10 дней.

Побочное действие

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы нежелательных побочных реакций по ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень

редко (<1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна - не может быть определена по имеющимся данным.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: кожная сыпь, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: психомоторное возбуждение.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Редко: - тахикардия, снижение или повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: диспептические нарушения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожный зуд, покраснения кожных покровов.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редко: общая слабость.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: эозинофилия.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое.

Препарат Мельдоний-Бинергия малотоксичен и не вызывает нежелательных реакций, опасных для здоровья пациентов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Усиливает действие сердечных гликозидов.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, другими гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами, так как Мельдоний-Бинергия усиливает их действие.

Особые указания

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что мельдоний не является препаратом I 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отсутствуют данные о неблагоприятном влиянии препарата Мельдоний-Бинергия на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. Однако, учитывая спектр нежелательных реакций, в некоторых случаях следует проявлять осторожность при управлении транспортным средством и выполнении потенциально опасных видов деятельности.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 100 мг/мл.

По 5 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла.

По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне) или в контурной ячейковой упаковке.

1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддоны) или контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона.

5, 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке с разделительной вставкой из картона.

При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Упаковка для стационаров

10, 20 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель и адрес места производства:

ФКП «Армавирская биофабрика»

Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:

ЗАО «Бинергия»,

Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1.

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03