

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

для медицинского применения

АНГИОКАРДИЛ®

Регистрационный номер: ЛП-002836

Торговое название: Ангиокардил®.

Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название: Мельдоний.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:

Активное вещество:

мельдония дигидрат (в пересчете на безводное вещество) – 100 мг

Вспомогательное вещество:

вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Метаболическое средство.

Код АТХ: [C01EB]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Ингибирует гамма-бутиробетаингидроксилазу, снижает синтез карнитина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через оболочки клеток, препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот - производных ацилкарнитина и ацилкофермента А. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами. В случае острого ишемического повреждения миокарда замедляет образование некротической зоны, укорачивает реабилитационный период. При хронической сердечной недостаточности (ХСН) повышает толерантность к физической нагрузке. При стенокардии напряжения снижает частоту приступов. При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка. Эффективен в случае васкулярной и дистрофической патологии глазного дна.

Стимулирует физическую работоспособность, уменьшает выраженность симптомов психического и физического перенапряжения. Активирует клеточный и гуморальный иммунитет. Устраняет вегетативные проявления при хроническом алкоголизме и абстиненции.

Фармакокинетика

Биодоступность при внутривенном введении - 100 %. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается сразу после его введения.

Метаболизм: метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками.

Выведение: период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3-6 часов.

Показания к применению

- В комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность, кардиалгия на фоне дисгормональной кардиомиопатии.
- В комплексной терапии нарушений мозгового кровообращения (ишемический инсульт, цереброваскулярная недостаточность).
- Пониженная работоспособность, умственные и физические перегрузки (в т.ч. у спортсменов).
- Алкогольный абстинентный синдром (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).
- В составе комплексной терапии гемофтальма и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоза центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатий различной этиологии (диабетическая, гипертоническая).

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухлях), беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

При заболеваниях печени и/или почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказан при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м), парабульбарно. Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется применять в первой половине дня. Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливаются индивидуально в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.

Стенокардия и инфаркт миокарда (в составе комплексной терапии):

Инфаркт миокарда. Внутривенно струйно по 500-1000 мг (5 - 10 мл раствора для инъекций 100 мг/мл) 1 раз в сутки или разделив дозу на 2 введения, затем переходят на прием препарата внутрь.

Стабильная стенокардия. Внутривенно струйно по 500 - 1000 мг (5 - 10 мл раствора для инъекций 100 мг/мл) 1 раз в сутки или разделив дозу на 2 введения, или внутримышечно по 500 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения 10-14 дней, затем переходят на прием препарата внутрь. Общий курс лечения 4-6 недель.

Хроническая сердечная недостаточность и кардиалгия на фоне дисгормональной кардиомиопатии (в составе комплексной терапии):

Внутривенно струйно по 500-1000 мг (5-10 мл раствора для инъекций 100 мг/мл) 1 раз в сутки или разделив дозу на 2 введения, или внутримышечно по 500 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения 10-14 дней, затем переходят на прием препарата внутрь. Общий курс лечения 4-6 недель.

Нарушение мозгового кровообращения (в составе комплексной терапии):

В острой фазе по 500 мг (5 мл раствора для инъекций 100 мг/мл) 1 раз в день внутривенно в течение 10 дней, затем переходят на прием препарата внутрь. Общий курс лечения 4-6 недель. При хронической недостаточности мозгового кровообращения по 500 мг (5 мл раствора для инъекций 100 мг/мл) 1 раз в день внутривенно или внутримышечно в течение 10 дней, затем переходят на прием препарата внутрь. Общий курс лечения 4-6 недель. Повторные курсы (обычно 2-3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

Физические и умственные перегрузки:

Внутримышечно или внутривенно по 500 мг (5 мл раствора для инъекций) 1 раз в сутки; курс лечения 10-14 дней. При необходимости курс повторяют через 2-3 недели.

Алкогольный абстинентный синдром (в составе комплексной терапии):

Внутривенно или внутримышечно по 500 мг (5 мл раствора для инъекций) 2 раза в сутки; курс лечения 7-10 дней.

Гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии (в составе комплексной терапии):

Парабульбарно вводят по 50 мг (0,5 мл) раствора препарата в течение 10 дней.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия, снижение или повышение артериального давления.

Со стороны центральной нервной системы: редко – психомоторное возбуждение, бессонница.

Со стороны пищеварительной системы: редко – диспепсические нарушения

Аллергические реакции: редко – кожный зуд, сыпь, гиперемия кожных покровов, ангионевротический отек.

Лабораторные показатели: эозинофилия.

Прочие: очень редко – общая слабость.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает действие коронародилатирующих и некоторых гипотензивных лекарственных средств, сердечных гликозидов.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, гипотензивными лекарственными средствами и периферическими вазодилататорами.

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

Особые указания

Мельдоний не является препаратом I ряда при остром коронарном синдроме и его применение не является остро необходимым.

При лечении пациентов с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность, особенно при длительном применении препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата на скорость психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Раствор для инъекций 100 мг/мл.

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в коробку из картона.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ленты полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой, или бумаги с полиэтиленовым покрытием, или без фольги, или без бумаги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с кольцом излома или точкой надлома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии:

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск,

ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55

Производитель:

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск,

ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55