

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НОМЕРИН

Торговое название препарата: Номерин
Действующее вещество (МНН): мельдоний (meldonium)
Лекарственная форма: раствор для инъекций
Состав:

Одна ампула содержит:

активное вещество: мельдония дигидрат – 100 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций до 1 мл

Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор

Фармакотерапевтическая группа: Сердечно-сосудистая система. Препараты для лечения заболеваний сердца. Другие препараты для лечения заболеваний сердца. Мельдоний.

Код АТХ: C01EB22

Фармакологические свойства

Номерин - структурный аналог гамма-бутиробетаина - вещества, которое находится в каждой клетке организма человека. В условиях повышенной нагрузки Номерин восстанавливает равновесие между доставкой и потребностью клеток в кислороде, устраняет накопление токсических продуктов обмена в клетках, защищая их от повреждения; оказывает также тонизирующее влияние. В результате его применения организм приобретает способность выдерживать нагрузку и быстро восстанавливать энергетические резервы. Благодаря этим свойствам Номерин используют для лечения различных нарушений деятельности сердечно-сосудистой системы, кровоснабжения мозга, а также для повышения физической и умственной работоспособности. В случае острого ишемического повреждения миокарда Номерин 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 улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка. Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

Фармакокинетика

После в/в введения биодоступность препарата составляет 100%. Стах в плазме крови достигается сразу после его введения.

Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. $T_{1/2}$ составляет 3-6 ч.

Показания к применению

В составе комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда); хроническая сердечная недостаточность и дисгормональная кардиомиопатия, а также в комплексной терапии острых и хронических нарушений кровоснабжения 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).

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

Способ применения и дозы

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

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: по 0,5-1,0 г в день внутривенно (5-10 мл препарата 500мг/5мл), применив всю дозу сразу или разделив ее на 2 раза. Курс лечения 4-6 дней.

2. *Нарушение мозгового кровообращения.* Острая фаза по 0,5 г 1 раз в день внутривенно в течение 10 дней, переходя на прием пероральной лекарственной формы. Общий курс лечения - 4-6 недель. Хроническое нарушение - применяют пероральную лекарственную форму. Повторные курсы (обычно 2-3 раз в год) возможны после консультации с врачом.

3. *Умственные и физические перегрузки:* взрослым по 0,5 г внутривенно (5 - 10 мл раствора для инъекций 500мг/5мл) 1 раз в день. Курс лечения - 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

4. *Хронический алкоголизм:* внутривенно по 0,5 г 2 раза в день. Курс лечения - 7-10 дней.

Побочные действия

Со стороны сердечно сосудистой системы: редко тахикардия, изменение артериального давления.

Со стороны ЦНС: редко - психомоторное возбуждение.

Со стороны пищеварительной системы: редко-диспептические явления.

Аллергические реакции: редко-кожный зуд, покраснения, сыпь, отек.

Противопоказания

- повышение внутричерепного давления (в том числе, при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);
- органические поражения ЦНС;
- беременность, период лактации;
- повышенная чувствительность к препарату;
- возраст до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

Усиливает действие коронародилатирующих, некоторых гипотензивных лекарственных средств, сердечных гликозидов. Можно сочетать с антиангинальными лекарственными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими лекарственными средствами, диуретиками, бронхолитиками. Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, другими гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами.

Особые указания

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожностью при длительном применении препарата.

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что Номерин (Мельдоний) не является препаратом I ряда при остром коронарном синдроме.

Применение при беременности и в период лактации.

Безопасность применения у беременных женщин не изучена, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, его применение противопоказано. Выделение препарата с молоком и его влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены, поэтому, при необходимости применения, следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

Исследований влияния на способность управления транспортными средствами и обслуживать другие механизмы не проводилось.

Передозировка

Случаи передозировки Номерина не описаны, препарат малотоксичен и не вызывает побочных эффектов, опасных для здоровья пациентов.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 10% в ампулах по 5 мл. Помещают по 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одну, две или пять контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного или импортного.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте, при температуре до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

СП ООО «UZGERMED PHARM», Республика Узбекистан, Ташкентская область, Юкори Чирчикский район, Борданкул ССГ.

Тел.: (+99871) 502-11-11,

Электронная почта: info@ugr.uz, веб-сайт: www.ugr.uz