

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Мельдоний Канон**

**Регистрационный номер:** ЛП-№(006501)-(ПГ-РУ)

**Торговое наименование:** Мельдоний Канон

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** мельдоний

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав**

1 капсула 250 мг содержит:

*Действующее вещество:* мельдония дигидрат 250,0 мг;

*Вспомогательные вещества:* кальция стеарат 2,70 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 14,00 мг, кремния диоксид коллоидный 5,30 мг;

*Капсула твердая желатиновая № 1* 76,00 мг, в том числе корпус: желатин 44,6880 мг, титана диоксид 0,9120 мг, крышечка: желатин 29,7920 мг, титана диоксид 0,6080 мг.

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул – смесь кристаллического порошка и спрессованной массы, рассыпающейся при нажатии, белого или почти белого цвета со слабым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

**Код АТХ:** C01EB22

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Мельдоний является структурным аналогом предшественника карнитина – гамма-бутиробеттаина (ГББ), вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

В условиях повышенной нагрузки мельдоний 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 повышается устойчивость организма к нагрузкам и способность быстро восстанавливать энергетические резервы.

Препарат обладает стимулирующим действием на центральную нервную систему (ЦНС) - повышение двигательной активности и физической выносливости. Благодаря этим свойствам мельдоний применяют в том числе для повышения физической и умственной работоспособности.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь мельдоний быстро всасывается, биодоступность – 78 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 1-2 часа после приема внутрь. Метаболизируется главным образом в печени с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся

почками. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) при приеме внутрь зависит от дозы, составляет 3-6 часов. Следовые концентрации мельдония длительно сохраняются в организме.

**Показания к применению**

Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки.

**Противопоказания**

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

**С осторожностью**

При заболеваниях печени и/или почек.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Безопасность применения препарата во время беременности не установлена. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности применение препарата Мельдоний Канон не рекомендуется.

*Грудное вскармливание*

Неизвестно, выделяется ли мельдоний в грудное молоко. Если лечение препаратом Мельдоний Канон для матери необходимо, то кормление ребенка грудью прекращают.

**Способ применения и дозы**

Внутрь.

Суточная доза препарата Мельдоний Канон для взрослых составляет 500 мг (2 капсулы). 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 препарат рекомендуется применять в первой половине дня.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению

**Побочное действие**

Мельдоний, как правило, хорошо переносится. Однако у восприимчивых пациентов, а также в случаях превышения рекомендуемой дозы возможны возникновение нежелательных реакций. Нежелательные лекарственные реакции сгруппированы по системно-органному классам в соответствии со следующей градацией частоты:

очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна - по имеющимся данным частоту оценить невозможно.

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Частота неизвестна: эозинофилия.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Часто: аллергические реакции (покраснение кожи, высыпания, кожный зуд, припухлость).

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головная боль;

Частота неизвестна: возбуждение.

#### *Нарушения со стороны сердца*

Очень редко: тахикардия.

#### *Нарушения со стороны сосудов*

Очень редко: снижение артериального давления.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: диспептические явления.

#### *Общие расстройства и нарушения в месте введения*

Частота неизвестна: общая слабость.

#### **Передозировка**

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

*Лечение:* симптоматическое. При тяжелой передозировке необходимо контролировать функции печени и почек.

Необходимо немедленно обратиться к врачу при передозировке препарата.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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).

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением проконсультируйтесь с врачом.

#### **Особые указания**

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

Нет достаточных данных о применении мелдония у детей до 18 лет.

При необходимости длительного (более месяца)

применения препарата необходимо проконсультироваться со специалистом. Препарат может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Нет данных о неблагоприятном влиянии мелдония на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

#### **Форма выпуска**

Капсулы 250 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация 141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

*Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: +7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте [www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru) в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».*

#### **Производитель**

ЗАО «Канонфарма продакшн»,

Российская Федерация

*Производство готовой лекарственной формы:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105;

*Первичная упаковка:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105;

*Вторичная (потребительская) упаковка:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105;

*Выпускающий контроль качества:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

[www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru)