

სამკურნალო საშუალების სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია

**მილდრონატი®
250 მგ-იანი კაფსულები**

საერთაშორისო არაპატენტური სახელწოდება:
მელდონიუმი (*Meldonium*)

სამკურნალო ფორმა და შემადგენლობა:

კაფსულები

1 კაფსულა შეიცავს:

აქტიური ნივთიერება: მელდონიუმის დიჰიდრატი 250 მგ.

დამხმარე ნივთიერებები: კარტოფილის სახამებელი გამომშრალი, სილიციუმის დიოქსიდი, კალციუმის სტეარატი.

კაფსულა (კორპუსი და თავსახური): ტიტანის დიოქსიდი (E171), ჟელატინი.

აღწერილობა

თეთრი ფერის მყარი ჟელატინის კაფსულები. კაფსულების შიგთავსი- სუსტი სუნის მქონე თეთრი კრისტალური ფხვნილი. ფხვნილი ჰიგროსკოპულია.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი

სხვა პრეპარატები გულის დაავადებების სამკურნალოდ. ათქ კოდი: C01EB22.

ფარმაკოლოგიური თვისებები

მელდონიუმი სტრუქტურული ანალოგია გამა-ბუტირობეტაინის- ნივთიერების, რომელიც ადამიანის ორგანიზმის ყველა უჯრედშია.

მომატებული დატვირთვის პირობებში მელდონიუმი აღადგენს წონასწორობას ჟანგბადის მიწოდებასა და უჯრედების ჟანგბადზე მოთხოვნილებას შორის, ხელს უშლის უჯრედებში ნივთიერებათა ცვლის ტოქსიური პროდუქტების დაგროვებას, იცავს რა მათ დაზიანებისაგან; ასევე ახდენს მატონიზებელ გავლენას. მისი გამოყენების შედეგად ორგანიზმი იძენს დატვირთვის ატანისა და ენერგეტიკული რეზერვების სწრაფი აღდგენის უნარს. ამ თვისებების წყალობით მელდონიუმს იყენებენ გულ-სისხლძარღვთა სისტემის, თავის ტვინის სისხლმომარაგების სხვადასხვა დარღვევებისას და ასევე ფიზიკური და გონებრივი მუშაობის უნარის ასამაღლებლად. კარნიტინის კონცენტრაციის შემცირების შედეგად გაძლიერებულად სინთეზირდება გამა-ბუტირობეტაინი, რომელსაც ვახოდილატაციური თვისებები გააჩნია. მიოკარდიუმის მწვავე იშემიური დაზიანების შემთხვევაში მილდრონატი ანელებს ნეკროზული ზონის წარმოქმნას, ამოკლებს რეაბილიტაციის

პერიოდს. გულის უკმარისობისას ზრდის მიოკარდიუმის კუმშვადობას, ზრდის ტოლერანტობას ფიზიკური დატვირთვის მიმართ, ამცირებს სტენოკარდიულ შეტევათა სიხშირეს. თავის ტვინის სისხლმომარაგების მწვავე და ქრონიკული დარღვევებისას აუმჯობესებს სისხლის ცირკულაციას იშემიის ზონაში, ხელს უწყობს სისხლის გადანაწილებას იშემიური უბნის სასარგებლოდ. ეფექტურია თვალის ფსკერის ვასკულარული და დისტროფიული პათოლოგიისას. პრეპარატი აწესრიგებს ნერვული სისტემის ფუნქციურ დარღვევებს აბსტინენციის სინდრომის დროს ქრონიკული ალკოჰოლიზმის მქონე ავადმყოფებში.

ნევროლოგიური ხასიათის დარღვევების (თავის ტვინში სისხლის მიმოქცევის მოშლა, თავის ტვინზე ოპერაციები, თავის ქალას ტრავმები, გადატანილი ტკიპისმიერი ენცეფალიტი) შემდგომ გამოჯანმრთელების პერიოდში პოზიტიურ გავლენას ახდენს ფიზიკური და ინტელექტუალური ფუნქციების აღდგენაზე.

ფარმაკოკინეტიკა

შეწოვა

ერთჯერადი პერორალური დოზის შემდეგ სისხლის პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაცია (C_{max}) შეადგენს 2,23-2,43 მკგ/მლ-ს, განმეორებითი დოზების მიღების შემდეგ კი – 2,77 მკგ/მლ-ს. სისხლის პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაციის მიღწევის დრო (t_{max}) 1-3 საათია.

ბიოშეღწევადობა პერორალური მიღებისას შეადგენს 78%-ს. საკვები მცირედ ანელებს პრეპარატის შეწოვას.

გადანაწილება

მელდონიუმი სისხლის ნაკადიდან სწრაფად ვრცელდება ქსოვილებში. გადანაწილების მოცულობა შეადგენს 88,07±8,56 ლ-ს. სისხლის პლაზმის ცილებთან კავშირი შეადგენს 78%-ს. მელდონიუმი და მისი მეტაბოლიტები ნაწილობრივ გადიან პლაცენტარულ ბარიერს.

ბიოტრანსფორმაცია

საექსპერიმენტო ცხოველებზე მეტაბოლიზმის კვლევისას გაირკვა, რომ მელდონიუმი ძირითადად ღვიძლში მეტაბოლიზირდება.

გამოყოფა

ორგანიზმიდან მელდონიუმისა და მისი მეტაბოლიტების გამოყოფაში არსებითი როლი ეკუთვნის რენალურ ექსკრეციას. ერთჯერადი დოზის პერორალური მიღების შემდეგ მელდონიუმის ადრეული ნახევრადგამოყოფის პერიოდი ($t_{1/2}$) შეადგენს დაახლოებით 3,5-4,0 საათს. განმეორებითი დოზების გამოყენებისას ნახევრადგამოყოფის პერიოდი განსხვავებულია. ეს შედეგები მოწმობს სისხლის პლაზმაში მელდონიუმის შესაძლო დაგროვებას.

პაციენტების განსაკუთრებული ჯგუფები

ხანდაზმული პაციენტები

ღვიძლისა და თირკმელების მუშაობის დარღვევების მქონე ხანდაზმულ პაციენტებში, რომლებსაც მომატებული აქვთ მოჩვენებითი ბიოშედწევადობა, მელდონიუმის დოზა უნდა შემცირდეს.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევები

თირკმელების შესუსტებული ფუნქციების და მომატებული მოჩვენებითი ბიოშედწევადობის მქონე პაციენტებში მელდონიუმის დოზა უნდა შემცირდეს. არაკლინიკურმა კვლევებმა აჩვენა, რომ პერორალურად გამოყენებული მელდონიუმი დოზებში 20, 100 და 500 მგ/კგ, მცირედ ტოქსიკურია და გავლენას არ ახდენს თირკმელების მუშაობაზე. არსებობს მელდონიუმის ან მისი მეტაბოლიტების (მაგ., 3-ჰიდროქსიმელდონიუმის) თირკმლის რეაბსორბციისა და კარნიტინის ურთიერთქმედება, რომლის შედეგად იზრდება კარნიტინის თირკმლის კლირენსი. მელდონიუმი, გბბ და მელდონიუმი/გბბ კომბინაცია პირდაპირ გავლენას არ ახდენს რენინ-ანგიოტენზინ-ალდოსტერონის სისტემაზე.

ღვიძლის ფუნქციონირების დარღვევები

ღვიძლის ფუნქციონირების დარღვევების მქონე პაციენტებში, რომლებსაც გააჩნიათ მომატებული მოჩვენებითი ბიოშედწევადობა, მელდონიუმის დოზა უნდა შემცირდეს. ვირთხებზე ტოქსიურობის კვლევაში აჩვენა, რომ, მელდონიუმის გამოყენებისას 100 მკგ/კგ მეტი დოზით, ვითარდება ღვიძლის ყვითლად შეფერვა და ცხიმების დენატურაცია. ცხოველებზე პისტოპათოლოგიური კვლევებისას მელდონიუმის დიდი დოზების (400 მგ/კგ და 1600 მგ/კგ) გამოყენების შემდეგ, დადგენილია ლიპიდების დაგროვება ღვიძლის უჯრედებში. ადამიანებში დიდი დოზების (400-800 მგ) მიღებისას ღვიძლის ფუნქციონალური მაჩვენებლების ცვლილებები არ აღინიშნებოდა. არ უნდა გამოირიცხოს ცხიმების შესაძლო ინფილტრაცია ღვიძლის უჯრედებში.

პედიატრიული პოპულაცია

არ არსებობს მონაცემები ბავშვებსა და მოზარდებში (18 წლამდე ასაკის) მელდონიუმის გამოყენებასა და მის უსაფრთხოებაზე, ამიტომ ამ პრეპარატის გამოყენება ბავშვებში და მოზარდებში უკუნაჩვენებია.

გამოყენების ჩვენებები

კომპლექსური თერაპიის შემადგენლობაში:

- გულის იშემიური დაავადება (სტენოკარდია, მიოკარდიუმის ინფარქტი), გულის ქრონიკული უკმარისობა და დისკორმონალური კარდიომიოპათია, ასევე თავის ტვინში სისხლის მიმოქცევის მწვავე და ქრონიკული დარღვევები (თავის ტვინის ინსულტები და ცერებრო-ვასკულური უკმარისობა);
- ჰემოფტალმი და სხვადასხვა ეტიოლოგიის სისხლჩაქცევები ბადურაში, ბადურას ცენტრალური ვენის და მისი ტოტების თრომბოზი, სხვადასხვა ეტიოლოგიის რეტინოპათიები (დიაბეტური, ჰიპერტონიული);
- შრომისუნარიანობის დაქვეითება, ფიზიკური გადაძაბვა, მათ შორის სპორტსმენებში;

- აბსტინენციის სინდრომი ქრონიკული ალკოჰოლიზმის დროს (ალკოჰოლიზმის სპეციფიურ თერაპიასთან კომბინაციაში);
- ბრონქული ასთმა და ქრონიკული ობსტრუქციული ბრონქიტი (როგორც იმუნომოდულატორი კომბინირებული თერაპიის შემადგენლობაში).

გამოყენების მეთოდი და დოზირება

შიგნით. აღმზნები ეფექტის შესაძლო განვითარების გამო რეკომენდებულია მიღება დღის პირველ ნახევარში.

გულ-სისხლძარღვთა დაავადებები

კომპლექსური თერაპიის შემადგენლობაში 500 – 1000 მგ (2-4 კაფსულა) დღეში, მთლიანი დოზის ერთდროული მიღებით ან 2 მიღებაზე მისი დაყოფით. მკურნალობის კურსი 4-6 კვირა.

კარდიალგია მიოკარდიუმის დისკორმონალური დისტროფიის ფონზე – 500 მგ (2 კაფსულა) დღეში, მთლიანი დოზის ერთდროული მიღებით ან 2 მიღებაზე მისი დაყოფით. მკურნალობის კურსი 12 დღე.

თავის ტვინში სისხლის მიმოქცევის დარღვევა.

მწვავე ფაზა–გამოიყენება პრეპარატის საინექციო ფორმა 10 დღის განმავლობაში, შემდეგ შიგნით მიღებაზე გადასვლით: 500-1000 მგ დღეში მთლიანი დოზის ერთდროული მიღებით ან მისი დაყოფით 2 მიღებაზე. მკურნალობის სრული კურსი 4-6 კვირა.

ქრონიკული დარღვევები – 500 მგ დღეში, მთლიანი დოზის ერთდროული მიღებით ან მისი დაყოფით 2 მიღებაზე. მკურნალობის საერთო კურსი 4-6 კვირა. განმეორებითი კურსების (ჩვეულებრივ 2-3 ჯერ წელიწადში) ჩატარება შესაძლებელია ექიმთან კონსულტაციის შემდეგ.

სისხლძარღვოვანი პათოლოგია და ბადურას დისტროფიული დაავადებები.

გამოიყენება პრეპარატის საინექციო ფორმა.

გონებრივი და ფიზიკური გადაძაბვა, მათ შორის სპორტსმენებში.

მოზრდილებში 250 მგ 4-ჯერ დღეში ან 500 მგ 2-ჯერ დღეში. მკურნალობის კურსი – 10-14 დღე. საჭიროებისას მკურნალობას იმეორებენ 2-3 კვირაში.

სპორტსმენებს 500-1000 მგ 2-ჯერ დღეში ვარჯიშის წინ. კურსის ხანგრძლივობა მოსამზადებელ პერიოდში – 14-21 დღე, შეჯიბრებების პერიოდში – 10-14 დღე.

ქრონიკული ალკოჰოლიზმი

500 მგ 4-ჯერ დღეში. მკურნალობის კურსი –7-10 დღე.

ბრონქული ასთმა

250 მგ დღეში 3 კვირის განმავლობაში. გამოიყენება ბრონქოლიზურ პრეპარატებთან კომბინაციაში.

ხანდაზმული პაციენტები

ღვიძლის და/ან თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე ხანდაზმულ პაციენტებში შესაძლებელია მეღდონიუმის დოზის შემცირება.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტები

ვინაიდან პრეპარატი ორგანიზმიდან გამოიყოფა თირკმელებით, თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის დარღვევის მქონე პაციენტებმა უნდა მიიღონ მელდონიუმის ნაკლები დოზა.

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტები

ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის დარღვევის მქონე პაციენტებმა უნდა მიიღონ მელდონიუმის ნაკლები დოზა.

პედიატრიული პოპულაცია

გამოყენება უკუნაჩვენებია.

თუ გამოტოვებთ პრეპარატის მორიგი მიღება, მიიღეთ ის დაუყოვნებლივ. არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებულის სანაცვლოდ. განაგრძეთ მიღება ექიმის რეკომენდაციების თანახმად.

უკუჩვენებები

- მომატებული მგრძობელობა მელდონიუმის ან პრეპარატის ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ.
- ქალასშიდა წნევის მომატება (ვენური უკუდენის დარღვევებისას, ქალასშიდა სიმსივნეებისას).
- თირკმლისა და ღვიძლის მძიმე უკმარისობა (არ არსებობს საკმარისი მონაცემები გამოყენების უსაფრთხოების შესახებ).
- ორსულობა და ძუძუთი კვება.
- ბავშვთა ასაკი 18 წლამდე (გამოყენების უსაფრთხოება და ეფექტურობა არ არის გამოკვლეული).

გვერდითი მოვლენები

შემდგომში ჩამოთვლილი გვერდითი ეფექტები კლასიფიცირებულია ორგანოებისა და სისტემების ჯგუფების მიხედვით; აღმოცენების სიხშირის მითითებისას გამოიყენება შემდეგი კლასიფიკაცია: ძალიან ხშირად ($\geq 1/10$), ხშირად ($\geq 1/100$, $< 1/10$), უფრო იშვიათად ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), იშვიათად ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), ძალიან იშვიათად ($< 1/10\ 000$), უცნობია (არსებული მონაცემებით დადგენა შეუძლებელია).

გვერდითი ეფექტები, რომლებიც აღინიშნება კლინიკურ კვლევებსა და რეგისტრაციის შემდგომ პერიოდში:

იმუნური სისტემის მხრივ

იშვიათად: ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები, ალერგიული დერმატიტის, ჭინჭრის ციების, ანგიონევროტული შეშუპების ჩათვლით;

ძალიან იშვიათად: ანაფილაქსიური რეაქციები;

ფსიქიკის მხრივ

იშვიათად: ალგუნება, შიშის შეგრძნება, აკვიატებული აზრები, ძილის დარღვევა;

ნერვული სისტემის მხრივ

ხშირად: თავის ტკივილი;

იშვიათად: პარესთეზიები, შემცივნება, ჰიპესთეზია, ყურებში ხმაური, თავბრუსხვევა, სიარულის დარღვევა, გონების დაკარგვის წინა მდგომარეობა, გულისწასვლა;

გულის მხრივ

იშვიათად: გულისცემის შეგრძნება, ტაქიკარდია/სინუსური ტაქიკარდია, წინაგულების ფიბრილაცია, არითმია, დისკომფორტის შეგრძნება/ ტკივილი გულ-მკერდის არეში;

სისხლძარღვოვანი სისტემის მხრივ

იშვიათად: არტერიული წნევის მომატება/დაქვეითება, ჰიპერტენზიული კრიზი, ჰიპერემია, კანის სიფერმკრთალე;

სასუნთქი სისტემის, გულმკერდის და შუასაყრის ორგანოების მხრივ

ხშირად: სასუნთქი გზების ინფექციები;

იშვიათად: ყელის ანთება, ხველა, დისპნოე, აპნოე;

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

ხშირად: დისპეპსია;

იშვიათად: დისგევზია (პირში ლითონის გემო), მადის დაკარგვა, გულისრევის შეგრძნება, ღებინება, მეტეორიზმი, დიარეა, მუცლის ტკივილი, პირის სიმშრალე ან ჰიპერსალივაცია;

მეტაბოლიზმის მხრივ

ხშირად: დისლიპიდემია, C-რეაქტიული ცილის დონის მომატება;

კანისა და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ

იშვიათად: გამონაყარი, ზოგადი/მაკულოზური/პაპულოზური გამონაყარი, ქავილი;

ჩონჩხ-კუნთოვანი და თანმხლები სისტემების მხრივ

იშვიათად: ზურგის ტკივილი, კუნტების სისუსტე, კუნთების სპაზმები;

თირკმელებისა და შარდგამომყოფი სისტემების მხრივ

იშვიათად: პოლაკიურია;

ზოგადი დარღვევები და რეაქციები შეყვანის ადგილას

იშვიათად: ზოგადი სისუსტე, შემცივნება, ასთენია, შეშუპება, სახის შეშუპება, ფეხების შეშუპება, ცხელების შეგრძნება, სიცვიის შეგრძნება, ცივი ოფლი, რეაქციები შეყვანის ადგილას ტკივილის ჩათვლით;

გამოკვლევები

იშვიათად: ცვლილებები ელექტროკარდიოგრამაზე, ეოზინოფილია.

ჩამოთვლილი გვერდითი რეაქციების ან სხვა სიმპტომების გამოჩენისას, რომლებიც ნახსენები არ არის ინსტრუქციაში, უნდა მიმართოთ ექიმს.

განსაკუთრებული მითითებანი

ანამნეზში ღვიძლისა და თირკმელების მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის დაავადებების მქონე პაციენტებმა პრეპარატის მიღებისას უნდა დაიცვან სიფრთხილე (ღვიძლის და/ან თირკმლის ფუნქციების კონტროლი).

არ არსებობს საკმარისი მომაცემები ბავშვებში მეღდონიუმის გამოყენების შესახებ.

მიოკარდიუმის მწვავე ინფარქტისა და არასტაბილური სტენოკარდიის მკურნალობის მრავალწლიანმა გამოცდილებამ აჩვენა, რომ მეღდონიუმი არ არის პირველი რიგის პრეპარატი მწვავე კორონარული სინდრომის დროს.

ორსულობა და ძუძუთი კვება

ორსულობა

ორსულობაზე, ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე, მშობიარობასა და მშობიარობის შემდგომ პერიოდზე მეღდონიუმის ზეგავლენის განსაზღვრა მხოლოდ ცხოველებზე ჩატარებული კვლევების საფუძველზე არ არის საკმარისი. ადამიანებისთვის პოტენციური რისკი უცნობია, რის გამოც პრეპარატი არ გამოიყენება ორსულობის დროს.

ძუძუთი კვება

ცხოველებზე ჩატარებული კვლევების ხელმისაწვდომი მონაცემები მოწმობენ დედის რძეში მეღდონიუმის გამოყოფის შესახებ. უცნობია, გამოიყოფა თუ არა პრეპარატი ადამიანის დედის რძეში. არ შეიძლება გამოირიცხოს რისკი ახალშობილებისთვის/ჩვილებისთვის, ამიტომ ბავშვის ძუძუთი კვების დროს ეს პრეპარატი არ გამოიყენება.

ზეგავლენა სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მოძრავი მექანიზმების მომსახურების უნარზე

ტრანსპორტის მართვასა და მექანიზმების მომსახურების უნარზე მეღდონიუმის ზეგავლენის კვლევები არ ჩატარებულა.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან

მეღდონიუმის გამოყენება შესაძლებელია პროლონგირებული მოქმედების ნიტრატებთან და სხვა ანტიანგიინალურ საშუალებებთან ერთად (დატვირთვის სტაბილური სტენოკარდია), საგულე გლიკოზიდებთან და დიურეტიკულ პრეპარატებთან (გულის უკმარისობა). აგრეთვე შეიძლება კომბინირება ანტიკოაგულანტებთან, ანტიაგრეგანტებთან, ანტიარითმულ საშუალებებთან და სხვა პრეპარატებთან, რომლებიც აუმჯობესებენ მიკროცირკულაციას.

გასათვალისწინებელია, რომ მეღდონიუმს შეუძლია

გლიცერილტრინიტრატის შემცველი პრეპერატების, ნიფედიპინის, ბეტა ადრენობლოკატორების, და სხვა ჰიპოტენზიური საშუალებების და პერიფერიული ვაზოდილატატორების მოქმედების გაძლიერება.

გულის ქრონიკული უკმარისობის მქონე პაციენტებში, სიმპტომების შემცირების მიზნით მეღდონიუმის და ლიზინოპრილის ერთდროული მიღებისას, აღენიშნებოდა კომბინირებული თერაპიის პოზიტიური მოქმედება (მთავარი არტერიების ვაზოდილატაცია, პერიფერიული სისხლის მიმოქცევის გაუმჯობესება, ცხოვრების ხარისხის ამაღლება, ფიზიკური და ემოციური სტრესის შემცირება).

იშემიით/რეპერფუზიით გამოწვეული დაზიანებების შესამცირებლად, მელდონიუმის და ოროტის მჟავას ერთდროული გამოყენებისას, შეინიშნებოდა დამატებითი ფარმაკოლოგიური მოქმედება.

რკინადეფიციტური ანემიის მქონე პაციენტებში მელდონიუმისა და სორბიფერის ერთდროული გამოყენება აუმჯობესებს ერითროციტებში ცხიმოვანი მჟავების შემადგენლობას.

მელდონიუმი ამცირებს აზიდოთიმინით (აზო) გამოწვეულ გულის პათოლოგიურ ცვლილებებს და ირიბად ზემოქმედებს აზო-თი გამოწვეულ ოქსიდაციური სტრესის რეაქციებზე, რომლებიც საფუძვლად უდევს მიტოქონდრიების დისფუნქციას. მელდონიუმის ერთდროული გამოყენება აზიდოთიმინთან ან შიდსის სამკურნალო სხვა პრეპარატებთან ახდენს დადებითი ზეგავლენას შექნილი იმუნოდეფიციტის (შიდსის) მკურნალობისაზე.

ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში, მამრ ვირთხებში რომელთაც აღენიშნებოდათ მომატებული დონე თიროიდული ჰორმონებისა და ძირითადი მეტაბოლიზმის, მელდონიუმის -დოზით 150 მგ/კგ 20 დღის განმავლობაში მუცელში შეყვანისას შეიმჩნეოდა თიროქსინის დონისა და ლიპიდების მეტაბოლიზმის მაჩვენებლების ნორმალიზება.

წონასწორობის რეგულაციის დაკარგვის ტესტში, რომელიც გამოწვეულია ეთანოლით, მელდონიუმი ამცირებდა ძილის ხანგრძლივობას. პენთილენტეტრაზოლით გამოწვეული კრუნჩხვების დროს, დადგენილია მელდონიუმის კრუნჩხვების საწინააღმდეგო გამოხატული მოქმედება. თავის მხრივ, მელდონიუმით თერაპიის წინ α_2 ადრენობლოკატორის, იოქიმბინის დოზით 2 მგ/კგ და აზოტის ოქსიდის სინთაზის ინჰიბიტორის (აოს), N-(G)-ნიტრო- L-არგინინის დოზით 10 მგ/კგ გამოყენება სრულიად ბლოკავს მელდონიუმის კრუნჩხვის საწინააღმდეგო მოქმედებას.

მელდონიუმის დოზის გადაჭარბებამ შეიძლება გააძლიეროს ციკლოფოსფამიდით გამოწვეული კარდიოტოქსიკურობა.

არ მიიღოთ მელდონიუმის 250 მგ კაფსულები მელდონიუმის შემცველ სხვა პრეპარატებთან ერთად, ვინაიდან შეიძლება გაიზარდოს გვერდითი ეფექტების გამოვლენის რისკი.

დოზის გადაჭარბება

მელდონიუმით ჭარბი დოზირების შემთხვევები არ არის ცნობილი. პრეპარატი ნაკლებ ტოქსიკურია და არ იწვევს საშიშ გვერდით ეფექტებს.

სიმპტომები: დაბალი არტერიული წნევის შემთხვევაში, შესაძლოა თავის ტკივილები, თავბრუსხვევა, ტაქიკარდია, ზოგადი სისუსტე.

მკურნალობა სიმპტომურია. მძიმე ჭარბი დოზირებისას აუცილებელია დეჰიდრისა და თირკმლის ფუნქციის კონტროლი. ჰემოდიალიზს არ გააჩნია არსებითი მნიშვნელობა მელდონიუმის გადაჭარბებისას, მისი ცილებთან გამოხატულ კავშირიდან გამომდინარე.

შენახვის პირობები

შენახეთ არა უმეტეს 25°C ტემპერატურაზე. შეინახეთ ორიგინალურ შეფუთვაში სინოტივისგან დაცვის მიზნით.

შენახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი – II (გამოიყენეთ ექიმის დანიშნულებით).

ვარგისიანობის ვადა

ვარგისიანობის ვადა - 4 წელი.

არ გამოიყენოთ შეფუთვაზე აღნიშნული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

შეფუთვა

10 კაფსულა ბლისტერში.

4 ბლისტერი კოლოფში.

სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი

სს “გრინდექსი”, კრუსტპილსის ქ., 53, რიგა, LV-1057, ლატვია.

ტელ: +371 670083205

ფაქსი: +371 67083505

ელ.ფოსტა: grindeks@grindeks.lv

ტექსტის კორექტირების თარიღი: 2015წ სექტემბერი.

სს “გრინდექსის” პრეპარატების რეგისტრაციის

უფროსი სპეციალისტი

ნ. მიშლიაკოვა

თარგმანი ესადაგება ორიგინალს: