

**სამკურნალო საშუალების
სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია
მილდონატი® 250მგ კაფსულები**

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება

მელდონიუმი (Meldonium)

სამკურნალოწამლო ფორმა და შემადგენლობა

კაფსულები.

1 კაფსულა შეიცავს 250 მგ მელდონიუმის დიჰიდრატს.

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

კაფსულა (კორპუსი და თავსახური): ტიტანის დიოქსიდი (E 171), უელატინი.

აღწერა

თეთრი ფერის მყარი უელატინის კაფსულა. კაფსულის შემადგენლობა - თეთრი კრისტალური ფხვნილი სუსტი სუნით. ფხვნილი ჰიგროსკოპიულია.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი

ზოგადმატონიზებელი პრეპარატები.

ათქ კოდი: A13A

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოდინამიკა

მელდონიუმი არის კარნიტინის წინამორბედი, გამა-ბუტირობეტაინის (გბბ) ანალოგი, რომელშიც ნახშირბადის ერთი ატომი ჩანაცვლებულია აზოტის ატომით. მისი მოქმედება ორგანიზმზე შესაძლებელია აიხსნას ორგვარად.

- გავლენა კარნიტინის ბიოსინთეზზე

მელდონიუმი, შექცევადად აინჰიბირებს რა გამა-ბუტირობეტაინჰიდროქსილაზას, ამცირებს კარნიტინის ბიოსინთეზს და აქედან გამომდინარე ხელს უშლის გრძელჯატვიანი ცხიმოვანი მჟავების ტრანსპორტს უჯრედის გარეში და ამგვარად ეწინააღმდეგება ძლიერი დეტერგენტის, ცხიმოვანი მჟავების დაუჟანგავი აქტივირებული ფორმის დაგროვებას უჯრედებში. აქედან გამომდინარე, ხელს უშლის უჯრედული მემბრანების დაზიანებას.

კარნიტინის კონცენტრაციის შემცირებისას იშემიის პირობებში ყოვნდება ცხიმოვანი მჟავების ბეტა-ოქსიდაცია და ოპტიმიზდება ჟანგბადის მოხმარება უჯრედებში, სტიმულირდება გლუკოზის ჟანგვა და აღდგება ატფ ტრანსპორტირება ბიოსინთეზის (მიტოქონდრია) ადგილიდან მოხმარების ადგილამდე (ციტოზოლი). ფაქტიურად ხდება, უჯრედების მამარაგება საკვები ნივთიერებებითა და ჟანგბადით, ასევე, ამ ნივთიერებათა გამოყენების ოპტიმიზაცია.

თავის მხრივ, კარნიტინის წინამორბედის ბიოსინთეზის, ანუ გბზ გაზრდისას, აქტიურდება NO-სინთეტაზა, რის შედეგადაც უმჯობესდება სისხლის რეოლოგიური თვისებები და მცირდება სისხლძარღვების პერიფერიული წინააღმდეგობა.

მელდონიუმის კონცენტრაციის შემცირებისას, კარნიტინის ბიოსინთეზი კვლავ ძლიერდება და უჯრედებში თანდათან იზრდება ცხიმოვანი მჟავების რაოდენობა.

ითვლება, რომ მელდონიუმის მოქმედების ეფექტურობას საფუძვლად უდევს მომატებული ტოლერანტობა უჯრედულ დატვირთვაზე (ცხიმოვანი მჟავების რაოდენობის ცვლილებისას).

- მედიატორის ფუნქცია ჰიპოთეტურ გბზ-ერგულ სისტემაში

წამოყენებულია ჰიპოტეზა იმის შესახებ, რომ ორგანიზმში არსებობს ნეირონული სიგნალების გადაცემის სისტემა – გბზ-ერგული სისტემა, რომელიც უზრუნველყოფს ნერვული იმპულსების გადაცემას უჯრედებს შორის. ამ სისტემის მედიატორია კარნიტინის უკანასკნელი წინამორბედი – გბზ ეთერი. გბზ-ესთერაზის მოქმედების შედეგად მედიატორი უჯრედს აძლევს ელექტრონს, ამგვარად გადასცემს რა ელექტრონულ იმპულსს, თვითონ გადაიქცევა გბზ-ად. შემდგომში გბზ-ის ჰიდროლიზებული ფორმა აქტიურად ტრანსპორტირდება ღვიძლში, თირკმელებში და საკვერცხეებში, სადაც გადაიქცევა კარნიტინად. სომატური უჯრედები, გაღიზიანების პასუხად კვლავ ასინთეზებენ გბზ ახალ მოლეკულებს და უზრუნველყოფენ სიგნალის გავრცელებას.

კარნიტინის კონცენტრაციის შემცირებისას სტიმულირდება გბზ სინთეზი, რის შედეგადაც იზრდება გბზ ეთერის კონცენტრაცია.

მელდონიუმი, როგორც, ეს ზემოთ არის აღნიშნული, არის გბბ სტრუქტურული ანალოგი და შეუძლია „მედიატორის“ ფუნქციის შესრულება. ამის საპირისპიროდ, გბბ-ჰიდროქსილაზა „ვერ ცნობს“ მელდონიუმს, რის გამო კარნიტინის კონცენტრაცია კი არ იზრდება, არამედ მცირდება. ამგვარად, მელდონიუმი თავისთავად ცვლის რა „მედიატორს“, ასევე, ხელს უწყობს გბბ კონცენტრაციის მომატებას, რაც იწვევს ორგანიზმის საპასუხო რეაქციის განვითარებას. შედეგად ზოგადი მეტაბოლური აქტივობა სხვა სისტემებშიც იზრდება, მაგალითად, ცენტრალურ ნერვულ სისტემაში (ცნს).

გავლენა ცნს-ზე

ცხოველებზე ჩატარებული კვლევებით დადგინდა მელდონიუმის ანტიჰიპოქსიური მოქმედება და თავის ტვინში სისხლის მიმოქცევის ხელშემწყობი მოქმედება. მელდონიუმი ოპტიმიზაციას უწყევს ტვინში სისხლის მიმოქცევის მოცულობის გადანაწილებას იშემიური კერების სასარგებლოდ, ზრდის ნეირონების გამძლეობას ჰიპოქსიის პირობებში.

მელდონიუმს ასახიათებს მასტიმულირებელი მოქმედება ცნს-ზე - მამოძრავებელი აქტიურობისა და ფიზიკური ამტანობის ზრდა, ქცევითი რეაქციების სტიმულაცია, აგრეთვე, ანტისტრესული მოქმედება – სიმპატოადრენალური სისტემის სტიმულაცია, კატექოლამინების დაგროვება თავის ტვინსა და თირკმელზედა ჯირვლებში, შინაგანი ორგანოების სტრესით გამოწვეული ცვლილებებისგან დაცვა.

ეფექტურობა თავის ტვინში სისხლის მიმოქცევის დარღვევისა და ნევროლოგიური დაავადებების შემთხვევაში

შესწავლილია მელდონიუმის გავლენა ნევროლოგიური ხასიათის დარღვევების მქონე პაციენტების რეაბილიტაციის პროცესში (თავის ტვინის სისხლძარღვების დაავადებების გადატანის, თავის ტვინის ოპერაციების, ტრავმების, ტკიპისმიერი ენცეფალიტის გადატანის შემდგომ).

მელდონიუმის თერაპიული აქტიურობის შემოწმების შედეგები ადასტურებს მის დოზადამოკიდებულ პოზიტიურ მოქმედებას ფიზიკურ ამტანობასა და ფუნქციური დამოუკიდებლობის აღდგენაზე გამოჯანმრთელების პერიოდში.

ცალკეული და ჯამური ინტელექტუალური ფუნქციების ცვლილებების ანალიზის დროს, წამლის გამოყენების შემდეგ დადგინდა იქნა პოზიტიური

მოქმედება ინტელექტუალური ფუნქციების აღდგენის პროცესზე გამოჯანმრთელების პერიოდში.

დადგინდა, რომ მეღდონიუმი აუმჯობესებს ცხოვრების რეკონვალესცენტურ ხარისხს (უმთავრესად ორგანიზმის ფიზიკური ფუნქციის განახლების ხარჯზე), ამასთან, იგი ხელს უწობს ფსიქიური დარღვევების აღმოფხვრას პაციენტებში.

მეღდონიუმს ახასიათებს პოზიტიური გავლენა ნერვული სისტემის ფუნქციებზე, შეამციროს დარღვევები გამოჯანმრთელების პერიოდში ნევროლოგიური დეფიციტის მქონე პაციენტებში.

უმჯობესდება პაციენტების ზოგადი ნევროლოგიური მდგომარეობა (თავის ტვინის ნერვების დაზიანებისა და პათოლოგიური რეფლექსების შემცირება, პარეზების რეგრესია, მოძრაობის კოორდინაციისა და ვეგეტატიური ფუნქციების გაუმჯობესება).

ფარმაკოკინეტიკა

ფარმაკოკინეტიკა შესწავლილ იქნა ჯანმრთელ ინდივიდებში მეღდონიუმის ინტრავენურად და პერორალურად გამოყენებისას.

შეწოვა

25, 50, 100, 200, 400, 800 ან 1500 მგ მეღდონიუმის ერთჯერადი პერორალური გამოყენებისას მაქსიმალური კონცენტრაცია სისხლის პლაზმაში (C_{max}) და ფართობი მრუდის ქვეშ კონცენტრაცია-დრო (AUC) იზრდება გამოყენებული დოზის პროპორციულად. სისხლის პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაციის მიღწევის დრო (t_{max}) შეადგენს 1-2 საათს. განმეორებითი გამოყენებისას პლაზმაში წონასწორული კონცენტრაცია აღწევს პირველი დოზის გამოყენებიდან 72-96 საათის განმავლობაში. შესაძლებელია მეღდონიუმის დაგროვება სისხლის პლაზმაში. საკვები ანელებს მეღდონიუმის შეწოვას, ისე რომ, არ ცვლის C_{max} -ისა და AUC -ის მაჩვენებლებს.

განაწილება

მეღდონიუმი სისხლის მიმოქცევიდან სწრაფად გადანაწილდება ქსოვილებში. პლაზმის ცილებთან დაკავშირება იზრდება დროის მიხედვით დოზის გამოყენების შემდეგ. მეღდონიუმი და მისი მეტაბოლიტები ნაწილობრივ

გადალახავენ პლაცენტარულ ბარიერს. ცხოველებზე გამოკვლევებისას დამტკიცებულია, რომ მელდონიუმი გამოიყოფა დედის რძეში.

ბიოტრანსფორმაცია

ექსპერიმენტულ ცხოველებზე მეტაბოლიზმის კვლევებით დადგინდა, რომ მელდონიუმი ძირითადად მეტაბოლიზდება ღვიძლში.

გამოყოფა

მელდონიუმისა და მისი მეტაბოლიტების გამოყოფისას მნიშვნელოვან როლს თამაშობს თირკმლისმიერი ექსკრეცია. მელდონიუმის ნახევარგამოყოფის პერიოდი ($t_{1/2}$) შეადგენს დაახლოებით 4 საათს. განმეორებითი დოზის გამოყენებისას ნახევარგამოყოფის პერიოდი განსხვავდება.

პაციენტების განსაკუთრებული ჯგუფები

ხანდაზმულები

მელდონიუმის დოზა უნდა შემცირდეს ღვიძლისა და თირკმლის ფუნქციის დარღვევის მქონე ასაკოვან პაციენტებს, რომლებსაც მომატებული აქვთ მოჩვენებითი ბიოშედწევადობა.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა

პაციენტებს თირკმლის დაქვეითებული ფუნქციით, რომლებსაც მომატებული აქვთ მოჩვენებითი ბიოშედწევადობა, უნდა შეუმცირდეთ მელდონიუმის დოზა (იხ. ქვეპუნქტი 4.2). არაკლინიკურმა კვლევებმა აჩვენა, რომ ვირთხებში მელდონიუმის პერორალური გამოყენებისას 20, 100 და 500 მგ/კგ დოზებით მცირედ ტოქსიურია და არ მოქმედებს თირკმლის ფუნქციაზე. არსებობს ურთიერთქმედება მელდონიუმის თირკმლისმიერ რეაბსორბციასა და მის მეტაბოლიტებთან (მაგ. 3-ჰიდროქსიმელდონიუმი) და კარნიტინთან, რის შედეგადაც იზრდება კარნიტინის თირკმლისმიერი კლირენსი. არ არსებობს მელდონიუმის, გბბ და მელდონიუმ/გბბ-ს კომბინაციის პირდაპირი გავლენა რენინ-ანგიოტენზინ-ალდოსტერინულ სისტემაზე.

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

პაციენტებს ღვიძლის ფუნქციის დარღვევით, რომლებსაც მომატებული აქვთ მოჩვენებითი ბიოშედწევადობა, უნდა შეუმცირდეთ მელდონიუმის დოზა (იხ. ქვეპუნქტი 4.2). ვირთხებზე ტოქსიურობის გამოკვლევებისას მელდონიუმის 100 მგ/კგ მეტი დოზით გამოყენებისას, დადგენილ იქნა ღვიძლის შეფერადება

ყვითლად და ცხიმების დენატურაცია. ცხოველებზე ჰისტოპათოლოგიური კვლევებისას მეღღონიუმის დიდი დოზებით გამოყენების შემდეგ (400 მგ/კგ და 1600 მგ/კგ), აღინიშნებოდა ლიპიდების დაგროვება ღვიძლის უჯრედებში. 400-800 მგ დოზების გამოყენებისას ღვიძლის ფუნქციის მაჩვენებლების ცვლილება ადამიანებში არ აღინიშნებოდა. არ უნდა გამოირიცხოს ღვიძლის უჯრედებში ცხიმების შესაძლო ინფილტრაცია.

პედიატრიული პოპულაცია

არ არსებობს მონაცემები მეღღონიუმის გამოყენების უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ ბავშვებსა და მოზარდებში (18 წლამდე ასაკში), ამიტომ ამ პრეპარატის გამოყენება ბავშვებსა და მოზარდებში უკუნაჩვენებია.

გამოყენების ჩვენება

მეღღონიუმი გამოიყენება კომპლექსურ თერაპიაში შემდეგ შემთხვევებში:

- დაქვეითებული შრომისუნარიანობა, ფიზიკური და ფსიქოემოციური გადაძაბვა;
- ცერებროვასკულარული დარღვევის, თავის ტრავმებისა და ენცეფალიტის შემდგომ გამოჯანმრთელების პერიოდი.

გამოყენების მეთოდები და დოზები

პერორალური გამოყენებისათვის. აღმზნები ეფექტის შესაძლო განვითარების გამო, რეკომენდებულია დღის პირველ ნახევარში გამოყენება.

მოზრდილები

სადღეღამისო დოზა შეადგენს 500 მგ (2 კაფსულა). სადღეღამისო დოზის გამოყენება შესაძლებელია ერთი მიღებით ან 2 ნაწილად გაყოფით. მაქსიმალური სადღეღამისო დოზა შეადგენს 500 მგ.

მკურნალობის კურსის ხანგრძლივობა შეადგენს 4-6 კვირას. მკურნალობის კურსის განმეორება შესაძლებელია წელიწადში 2-3-ჯერ.

ხანდაზმული პაციენტები

ხანდაზმულ პაციენტებში ღვიძლის და/ან თირკმლის ფუნქციის დარღვევით შესაძლებელია საჭირო გახდეს მეღღონიუმის დოზის შემცირება.

თირკმლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტები

იმდენად, რამდენადაც პრეპარატი ორგანიზმიდან გამოიყოფა თირკმელების მეშვეობით, თირკმლის ფუნქციის მსუბუქი ან საშუალო სიმძიმის დარღვევის მქონე პაციენტებს მეღდონიუმი უნდა დაენიშნოთ მცირე დოზით.

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტები

ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქი ან საშუალო სიმძიმის დარღვევის მქონე პაციენტებს მეღდონიუმი უნდა დაენიშნოთ მცირე დოზით.

პედიატრიული პოპულაცია

არ არსებობს მონაცემები მეღდონიუმის გამოყენების უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესახებ ბავშვებსა და მოზარდებში (18 წლამდე ასაკი), ამიტომ ამ პრეპარატის გამოყენება ბავშვებსა და მოზარდებში უკუნაჩვენებია.

უკუჩვენება

- მომატებული მგრძნობელობა მეღდონიუმის ან პრეპარატში შემაჯავლი ნებისმიერი სხვა ინგრედიენტის მიმართ.
- ღვიძლის და/ან თირკმლის მიძიმე უკმარისობა (არ არსებობს საკმარისი მონაცემები გამოყენების უსაფრთხოების შესახებ);
- ორსულობისა და ლაქტაციის პერიოდი;
- ბავშვები და 18 წლამდე ასაკის მოზარდები (მიღების უსაფრთხოება შემოწმებული არ არის).

გვერდითი მოვლენები

შემდგომში ცხრილში ნაჩვენებია გვერდითი მოვლენები, რომლებიც აღინიშნებოდა ადრე ჩატარებულ არაკონტროლირებად კლინიკურ გამოკვლევებსა და პრეპარატის რეგისტრაციის შემდგომ პერიოდში.

გვერდითი მოვლენები განლაგებულია ორგანოების სისტემის კლასიფიკაციის მონაცემთა ბაზისა და MedDRA-ს შემთხვევების სიხშირის შესაბამისად: ხშირი ($\geq 1/100 < 1/10$ -მდე), იშვიათი ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ -მდე).

გვერდითი მოვლენები, რომლებიც აღინიშნა კლინიკურ გამოკვლევებსა და პრეპარატის რეგისტრაციის შემდგომ პერიოდში.

იმუნური სისტემის დარღვევა	
ხშირი იშვიათი	ალერგიული რეაქციები* მომატებული მგრძნობელობა, ალერგიული დერმატიტი, ჭინჭრის ციება, ანგიონევროზული შეშუპება, ანაფილაქსიური რეაქცია

ფსიქიკური დარღვევები	
იშვიათი	აგზნებადობა, შიშის შეგრძნება, აკვიატებული აზრები, ძილის დარღვევა
ნერვული სისტემის დარღვევა	
ხშირი იშვიათი	თავის ტკივილები* „ჭიანჭველების ცოცვის“ შეგრძნება, ტრემორი, ჰიპესთეზია, ყურებში ხმაური, ვერტიგო, თავბრუსხვევა, სიარულის დარღვევა, გულის წასვლის წინა მდგომარეობა, გონების დაკარგვა
გულის ფუნქციის დარღვევა	
იშვიათი	გულის რიტმის ცვლილება, გულისცემის შეგრძნება, ტაქიკარდია/სინუსური ტაქიკარდია, წინაგულის ფიბრილაცია, არითმია, დისკომფორტი გულის არეში/ტკივილი მკერდში
სისხლძარღვთა სისტემის ფუნქციის დარღვევა	
იშვიათი	არტერიული წნევის მომატება ან დაქვეითება, ჰიპერტენზიული კრიზი ჰიპერემია, სიფერმკრთალე
სასუნთქი სისტემის ფუნქციის დარღვევა, გულმკერდის და შუასაყრის დაავადებები	
იშვიათი	ლარინგიტი, ხველა, დისპნოე, აპნოე
კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ფუნქციის დარღვევა	
ხშირი იშვიათი	დისპეფსია* დისგევზია (მეტალის გემო პირში), მადის დაქვეითება, გულისრევის შეგრძნება, გულისრევა, ღებინება, მეტეორიზმი, დიარეა, ტკივილი მუცლის არეში
კანისა და კანქვეშა ქსოვილების დაზიანება	
იშვიათი	გამონაყარი, ზოგადი/მაკულოზურ/პაპულოზური გამონაყარი, ქავილი
ჩონჩხ-კუნთოვანი და თანმდევი სისტემის დაზიანება	
იშვიათი	ტკივილი ზურგის არეში, კუნთების სისუსტე, კუნთების სპაზმები
თირკმელებისა და შარდგამომყოფი სისტემის დარღვევა	

იშვიათი	პოლაკიურია
ზოგადი დარღვევები და რეაქციები შეყვანის ადგილას	
იშვიათი	ზოგადი სისუსტე, კანკალი, ასთენია, შეშუპება, სახის შეშუპება, ფეხების შეშუპება, სიცხის შეგრძნება, სიცივის შეგრძნება, ცივი ოფლი
გამოკვლევები	
იშვიათი	გადახრები ელექტროკარდიოგრამაში (ეკგ), გულის მოქმედების აჩქარება, ეოზინოფილია

* გვერდითი მოვლენები, რომლებიც აღინიშნებოდა ადრე ჩატარებულ არაკონტროლირებად კლინიკურ გამოკვლევებში.

მელდონიუმის გამოყენებასთან დაკავშირებით მიღებული იქნა შეტყობინებები მუცლის ზედა ნაწილის ტკივილსა და შაკიკზე.

განსაკუთრებული მითითებები

ღვიძლისა და თირკმლის ქრონიკული დაავადებების მქონე პაციენტებში პრეპარატის ხანგრძლივი გამოყენებისას უნდა დაეიცვათ სიფრთხილე.

არ არსებობს საკმარისი მონაცემები მელდონიუმის გამოყენების შესახებ ბავშვებში.

ორსულობა და ძუძუთი კვება

ორსულობის დროს პრეპარატის მიღების უსაფრთხოება დამტკიცებული არ არის. ნაყოფზე არასასურველი ზემოქმედების თავიდან ასაცილებლად, ორსულობის პერიოდში პრეპარატი არ ინიშნება.

არ არის გარკვეული, გამოიყოფა თუ არა პრეპარატი დედის რძეში. მელდონიუმით დედის მკურნალობის აუცილებლობის შემთხვევაში, ბავშვის ძუძუთი კვება უნდა შეწყდეს.

გავლენა ავტომობილისა და სხვა მექანიზმების მართვაზე

არ არსებობს მონაცემები მელდონიუმის არასასურველი გავლენის შესახებ რეაქციის სისწრაფეზე.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო პრეპარატებთან

მელდონიუმის გამოყენება შესაძლებელია პროლონგირებული მოქმედების ნიტრატებთან ერთად და სხვა ანტიანგიინალურ საშუალებებთან, საგულე

გლიკოზიდებთან და შარდმდენ პრეპარატებთან. ასევე, მისი კომბინირება შესაძლებელია ანტიკოაგულანტებთან, ანტიაგრეგანტებთან, ანტიარითმიულ საშუალებებთან და სხვა პრეპარატებთან, რომლებიც მიკროცირკულაციას აუმჯობესებენ.

მელდონიუმი აძლიერებს იმ პრეპარატების მოქმედებას, რომლებიც შეიცავენ გლიცერილტრინიტრატს, ნიფედისინს, ბეტა-ადრენობლოკატორებს, სხვა ჰიპოტენზიურ საშუალებებსა და პერიფერიულ ვაზოდილატატორებს.

მელდონიუმის ერთდროული გამოყენებისას ლიზინოპრილთან, გამოვლენილ იქნა კომბინირებული თერაპიის დადებითი მოქმედება (მთავარი არტერიების ვაზოდილატაცია, პერიფერიული სისხლის მიმოქცევისა და ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება, ფსიქიური და ფიზიკური სტრესის შემცირება).

მელდონიუმის გამოყენებისას ოროტის მჟავასთან კომბინაციაში იშემიით/რეპერფრუზიით გამოწვეული დაზიანებების აღსაკვეთად, აღინიშნებოდა დამატებითი ფარმაკოლოგიური მოქმედება.

სორბიფერისა და მელდონიუმის ერთდროული გამოყენების შედეგად რკინადეფიციტით გამოწვეული ანემიის მქონე პაციენტებში, უმჯობესდებოდა ცხიმოვანი მჟავების შემადგენლობა სისხლის წითელ უჯრედებში.

მელდონიუმი ხელს უწყობს აზიდოტიმინით (აზტ) გამოწვეული გულის პათოლოგიური ცვლილებების აღკვეთას და ირიბად მოქმედებს აზტ-ს მიერ დამუხანგებელი სტრესის რეაქციაზე, რომელიც მიტოქონდრიის დისფუნქციას იწვევს. მელდონიუმის აზიდოტიმინიდთან (აზტ) ან შექმნილი იმუნოდეფიციტის სინდრომის (შიდსი) სამკურნალო სხვა პრეპარატებთან კომბინირებული გამოყენება დადებითად მოქმედებს შიდსის მკურნალობაზე.

ეთანოლით გამოწვეული წონასწორობის რეფლექსის დაკარგვის ტესტში, მელდონიუმი ამცირებდა ძილის ხანგრძლივობას. პენტილენტეტრაზოლით გამოწვეული კრუნჩხვების დროს დადგენილ იქნა მელდონიუმის გამოხატული კრუნჩხვის საწინააღმდეგო მოქმედება. თავის მხრივ, იოხიმბინის α_2 -ადრენობლოკატორის დოზით 2 მგ/კგ და აზოტის ოქსიდის სინთაზის ინჰიბიტორის (COA) N-(G)-ნიტრო-L-არგინინის დოზით 10 მგ/კგ გამოყენება მელდონიუმით თერაპიის წინ, სრულად ბლოკავს მელდონიუმის კრუნჩხვის საწინააღმდეგო მოქმედებას.

მელდონიუმის დოზის გადაჭარბებამ შესაძლებელია გააძლიეროს ციკლოფოსფამიდით გამოწვეული კარდიოტოქსიურობა.

D-კარნიტინის (ფარმაკოლოგიურად არააქტიური იზომერი) - მელდონიუმის გამოყენებისას წარმოქმნილი, კარნიტინის დეფიციტმა შესაძლებელია გააძლიეროს იფოსფამიდით გამოწვეული კარდიოტოქსიურობა.

მელდონიუმი ავლენს დამცავ მოქმედებას ინდინავირით გამოწვეული კარდიოტოქსიურობისა და ეფავირენზით გამოწვეული ნეიროტოქსიურობის შემთხვევაში.

რეკომენდებული არ არის მელდონიუმის შემცველ სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება, რადგან შესაძლებელია გაიზარდოს გვერდითი ეფექტების გამოვლენის რისკი.

დოზის გადაჭარბება

მელდონიუმის დოზის გადაჭარბების შემთხვევები ცნობილი არ არის. პრეპარატი მცირედ ტოქსიურია და არ იწვევს პაციენტის ჯანმრთელობისათვის საშიშ გვერდით ეფექტებს.

დაბალი არტერიული წნევის დროს შესაძლებელია აღინიშნოს თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, ტაქიკარდია, ზოგადი სისუსტე. მკურნალობა სიმპტომურია.

დოზის მძიმე გადაჭარბების შემთხვევაში აუცილებელია ღვიძლისა და თირკმელების ფუნქციის კონტროლი.

შენახვის პირობები

ინახება არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე.

ინახება ორიგინალ შეფუთვაში ნესტისაგან დასაცავად.

ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

გაცემის წესი

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი – III (გამოიყენება ექიმის დანიშნულების გარეშე)

შენახვის ვადა

4 წელი

არ გამოიყენოთ შეფუთვაზე მითითებული ვადის გასვლის შემდეგ.

შეფუთვა

10 კაფსულა ბლისტერზე, 4 ბლისტერი კოლოფში.

სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი

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

ტელ.: +371 67083205

ფაქსი: +371 67083505

ელ. ფოსტა: grindeks@grindeks.lv

ტექსტის ბოლო გადახედვის თარიღია 2020 წლის ივნისი.