

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
МЕЛДОВЕНС МАКС**

**Торговое название:** Мелдовенс Макс.

**Международное непатентованное название:** мельдония дигидрат + аргинина гидрохлорид.

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.

**Состав:** 1 ампула (5 мл) содержит:

*активные вещества:*

мельдония дигидрат 500 мг;

аргинина гидрохлорид 1 г;

*вспомогательное вещество:* вода для инъекций до 5 мл.

**АТХ Код:** C01EB, B05XB01.

**Клинико-фармакологическая группа:** Метаболическое средство (другие метаболики).

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

*Мельдоний* – структурный аналог гамма-бутиробетаина – 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 организм приобретает способность выдерживать нагрузку и быстро восстанавливать энергетические резервы.

В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами. В случае острого ишемического повреждения миокарда мельдоний 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 мельдоний улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка.

*Аргинин* является субстратом для NO-синтазы - фермента, который катализирует синтез оксида азота в эндотелиоцитах. Препарат активирует гуанилатциклаза и повышает уровень циклического гуанидинмонофосфата (цГМФ) в эндотелии сосудов, уменьшает активацию и адгезию лейкоцитов и тромбоцитов к эндотелию сосудов, подавляет синтез протеинов адгезии VCAM-1 и MCP-1, предотвращая таким образом образование и развитие атеросклеротических бляшек, подавляет синтез эндотелина 1, который является мощным вазоконстриктором и стимулятором пролиферации и миграции гладких миоцитов сосудистой стенки. Аргинин подавляет также

синтез асимметричного диметиларгинина – мощного эндогенного стимулятора оксидативного стресса. Препарат стимулирует деятельность вилочковой железы, которая производит Т-клетки, регулирует содержание глюкозы в крови во время физической нагрузки. Оказывает кислотопродуцирующее действие и способствует коррекции кислотно-щелочного равновесия.

Благодаря этим свойствам препарат **Мелдовенс Макс** используют для лечения различных нарушений деятельности ССС, кровоснабжения головного мозга, а также для повышения физической и умственной работоспособности.

Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

*Фармакокинетика.*

Биодоступность препарата после внутривенного введения равна 100%.  $C_{max}$  в плазме достигается сразу после введения.

Биотрансформируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) зависит от дозы и составляет 3–6 ч.

#### **Показания к применению:**

- комплексная терапия ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда);
- хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений;
- комплексная терапия острых и хронических нарушений кровоснабжения головного 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 т.ч. у спортсменов) (препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля (см. «Особые указания»);
- синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма);
- стимуляция сперматогенеза при мужском бесплодии.

#### **Способ применения и дозы:**

Препарат вводят внутримышечно, внутривенно и парабульбарно. При внутривенно капельном введении препарат предварительно разбавляют в 100-200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. **С глюкозой или другими препаратами смешивать не рекомендуется!** Начальная скорость введения 10 капель/мин., через 20 минут от начала скорость увеличивают до 30 капель/мин. Суточная дозировка препарата составляет 5-10 мл. Средний курс терапии составляет 5-10 дней.

Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний и тяжести состояния.

*Сердечно-сосудистые заболевания.*

В составе комплексной терапии:

- ИБС (инфаркт миокарда) – в/в струйно по 500–1000 мг в день (5–10 мл препарата);

- ИБС (стабильная стенокардия); ХСН и кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений – в/в струйно по 500–1000 мг в день (5–10 мл препарата) или в/м по 500 мг (5 мл препарата) 1–2 раза в сутки, курс лечения – 10–14 дней, с последующим переходом на прием внутрь. Общий курс лечения – 4–6 недель.

*Нарушение мозгового кровообращения.*

В составе комплексной терапии в острой фазе по 500 мг (5 мл препарата) 1 раз в день в/в в течение 10 дней, переходя на прием внутрь по 500–1000 мг. Общий курс лечения – 4–6 недель.

При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторная энцефалопатия) – по 500 мг (5 мл препарата) в/м или в/в 1 раз в день в течение 10 дней, затем по 500 мг внутрь. Общий курс лечения – 4–6 недель. Повторные курсы (обычно 2–3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

*Офтальмопатология (гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая).*

По 50 мг (0,5 мл препарата) парабульбарно в течение 10 дней. В т.ч. применяется в составе комбинированной терапии.

*Умственные и физические перегрузки.*

По 500 мг (5 мл препарата) в/м или в/в 1 раз в день. Курс лечения – 10–14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2–3 недели.

*Хронический алкоголизм.*

По 500 мг (5 мл препарата) в/м или в/в 2 раза в день. Курс лечения – 7–10 дней.

### **Побочные действия:**

В зависимости от частоты возникновения, выделяют следующие группы нежелательных побочных реакций по ВОЗ: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна – не может быть определена по имеющимся данным.

*Редко* – аллергические реакции (покраснение, высыпания, зуд, отек), а также диспептические явления, тахикардия, снижение или повышение АД, возбуждение.

*Очень редко* – эозинофилия, общая слабость.

### **Противопоказания:**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- повышение ВЧД (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);

- беременность;
- период кормления грудью;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

#### **Передозировка:**

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

*Лечение:* для купирования подобных состояний прием препарата прекращают, проводят десенсибилизирующее лечение антигистаминными средствами и применяют ощелачивающие препараты, салуретики и кристаллоидные растворы (0,9 % физиологический раствор, 5 % раствор глюкозы или декстрозы).

*Препарат малотоксичен и не вызывает нежелательных реакций, опасных для здоровья пациентов.*

#### **Беременность и лактация:**

Безопасность применения у беременных женщин не изучена, поэтому во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод применение противопоказано.

Выделение препарата с молоком и его влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены, поэтому при необходимости применения следует прекратить грудное вскармливание.

#### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами:**

**Мелдовенс Макс** можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками. Препарат усиливает действие сердечных гликозидов.

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

**Мелдовенс Макс** усиливает их действие.

При приеме совместно с амиофиллином может наблюдаться повышение уровня инсулина в крови и гипогликемия. Применение препарата **Мелдовенс Макс** после курса лечения спиронолактоном или другими калийсберегающими диуретиками вызывает стойкую гиперкалиемию – подъем количества калия в крови. Препарат усиливает действие алкоголя, психостимуляторов и никотина.

#### **Особые указания:**

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что мельдоний не является препаратом I ряда при остром коронарном синдроме, и его применение не является остро необходимым.

С 1 января 2016 года мельдоний включен в список запрещенных веществ Всемирного антидопингового агентства.

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

В связи с возможностью развития возбуждающего эффекта препарат рекомендуется применять в первой половине дня.

Нет достаточных данных о применении препарата **Мелдовенс Макс** у детей.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.*

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата на скорость психомоторной реакции.

**Форма выпуска:**

Раствор для инъекций: По 5 мл в ампулах;

По 5 ампул в ячейковой упаковке из ПВХ пленки;

По 1 или 2 ячейковой упаковки в картонной коробке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

**Срок годности:**

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

Владелец торговой марки и  
регистрационного удостоверения:

**Vegapharm LLP**

**Лондон, Великобритания**

**Производитель:**

ООО «Биополюс»

Грузия, 6007, г. Батуми, ул. Нонешвили №65/67