

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА МЕЛДОВЕНС МАКС

Препаратнинг савдо номи: Мелдовенс макс

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): мельдоний + аргинин

Дори шакли: инъекция учун эритма

Таркиби:

1 ампулада (5 мл) қуйидагилар сақлайди:

фаол моддалар

мельдоний дигидрати 3-(2,2,2-Триметилгидразиний)-пропионат дигидрати – 0,5 г;

аргинин гидрохлориди - 1 г;

ёрдамчи модда: инъекция учун сув 5 мл гача.

Таърифи: тиниқ рангсиз ёки бироз сарғиш рангдаги суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Метаболик восита (бошқа метаболитлар).

АТХ коди: C01EB

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Мельдоний - инсон танасининг ҳар бир хужайрасида мавжуд бўлган модда - гамма-бутиробетаиннинг структуравий аналогидир

Гамма-бутиробетаин гидроксилазани ингибиция қилади, карнитин синтезини ва хужайра мембраналари орқали узун занжирли ёғ кислоталарини транспортини камайтиради, оксидланмаган ёғ кислоталарининг фаоллаштирилган шакллари - ацилкарнитин ва ацил-кофермент А ҳосилалари хужайраларда тўпланишини олдини олади. Миокард метаболизмини нормаллаштирадиган кардиопротектор восита.

Юклама кучайиши шароитида мельдоний хужайраларни кислород билан таъминлаш ва эҳтиёж ўртасидаги мувозанатни тиклайди, хужайралардаги токсик метаболит маҳсулотларнинг тўпланишини бартараф этади, уларни шикастланишдан ҳимоя қилади; ҳам тонуслайди. Уни қабул қилиш натижасида организм юкламага чидамлилиқни оширади ва қувват захираларини тезда тиклаш қобилиятига эга бўлади.

Карнитин концентрациясининг пасайиши натижасида вазодилатация хусусиятларга эга бўлган гамма-бутиробетаин интенсив равишда синтезланади. Миокарднинг ўткир ишемик шикастланиши бўлса, мельдоний некротик зонанинг шаклланишини секинлаштиради ва реабилитация даврини қисқартиради. Юрак етишмовчилигида миокарднинг қисқариш қобилиятини оширади, жисмоний юкламага толерантликни оширади ва стенокардия хуружлари тез-тезлигини камайтиради. Мия қон айланишининг ўткир ва сурункали ишемик касалликларида мельдоний ишемик ўчоғида қон айланишини яхшилади ва қоннинг ишемик ҳудуд фойдасига қон қайта тақсимланишига ёрдам беради.

Аргинин NO- синтазасининг субстрати бўлиб, эндотелиоцитларда азот оксиди синтезини катализация қилувчи фермент ҳисобланади. Препарат гуанилатциклазани фаоллаштиради ва қон томир эндотелийсидаги циклик гуанидин монофосфат (цГМФ) даражасини оширади, лейкоцитлар ва тромбоцитларнинг қон томир эндотелийсига фаоллашиши ва адгезиясини камайтиради, VCAM-1 ва MCP-1 адгезиясининг оқсиллар синтезини бостиради, шундай йўл билан, атеросклеротик бляшкаларни шаклланиши ва ривожланишига тўсқинлик қилади, кучли вазоконстриктор ва томир деворининг силлиқ миоцитларининг кўпайиши ва миграциясини рағбатлантирувчи бўлган эндотелин 1 синтезини бостиради. Шунингдек Аргинин, оксидловчи стресснинг кучли эндоген стимулятори бўлган ассиметрик диметиларгининнинг синтезини бостиради. Препарат Т

хужайраларини ишлаб чиқарадиган айрисимон безининг фаолиятини рағбатлантиради, жисмоний юклама пайтида қондаги глюкоза даражасини тартибга солади. У кислота ҳосил қилувчи таъсирга эга ва кислота-ишқорий мувозанатни тузатиш киритишга ёрдам беради. Ушбу хусусиятлар туфайли **Мелдовенс Макс** препарати юрак-қон томир тизимининг турли хил бузилишларини даволаш, мияни қон билан таъминлаш, шунингдек, жисмоний ва ақлий иш қобилиятини ошириш учун ишлатилади.

Препарат сурункали алкоголизм билан беморларда нерв тизимининг функционал бузилишларини бартараф этади.

Фармакокинетикаси

Вена ичига юборишдан кейин препаратнинг биокираолишлиги 100% ни ташкил қилади. Юборилгандан кейин плазмадаги $C_{\max}$ дарҳол эришилади.

У организмда биотрансформацияга учраб, буйраклар орқали чиқариладиган иккита асосий метаболитни ҳосил қилади. Ярим чиқарилиш даври ($T_{1/2}$) дозага боғлиқ ва 3-6 соатни ташкил қилади.

Қўлланилиши

- юрак ишемик касалликларини мажмуавий даволаш (стенокардия, миокард инфаркти);
- дисгормонал бузилишлар туфайли сурункали юрак етишмовчилиги ва кардиомиопатия;
- мияни қон билан таъминлашнинг ўткир ва сурункали бузилишларини мажмуавий даволаш (инсульт ва цереброваскуляр етишмовчилик);
- турли этиологияли гемофтальм ва тўр пардага қон қўйилишлар, тўр парданинг марказий томир ва унинг шохлари тромбози, турли этиологияли ретинопатиялар (диабет, гипертоник);
- ишга лаёқатликни пасайиши;
- ақлий ва жисмоний зўриқишлар (шу жумладан спортчилар орасида) (допинг назорати пайтида препарат ижобий натижа бериши мумкин («Махсус кўрсатмалар»га қаранг);
- сурункали алкоголизмда абсистенция синдроми (алкоголизмнинг махсус терапияси билан биргаликда);
- эркалар бепуштлигида сперматогенезни рағбатлантириш учун қўлланилади.

Қабул қилиш усули ва дозалар

Препарат мушак ичига, вена ичига ва парабульбар тарзда юборилади. Вена ичига томчилаб юборилганда препаратни 100-200 мл 0,9% натрий хлорид эритмасида олдиндан суюлтириш керак. **Глюкоза ёки бошқа препаратлар билан аралаштириш тавсия этилмайди!** Юборишнинг бошланғич тезлиги 10 томчи/минут бошланганидан 20 минут ўтгач, тезлиги 30 томчи/минутгача оширилади. Препаратнинг ўртача кунлик дозаси 5-10 мл ни ташкил қилади. Ўртача даволаш давомийлиги 5-10 кун.

Юбориш усули, дозаси ва даволаш давомийлиги ҳолатнинг белгилари ва оғирлигига қараб индивидуал равишда белгиланади.

Қуйида мельдоний дигидрати + аргинин гидрохлориднинг жамланган дозалари келтирилган.

Юрак-қон томир касалликлари.

Мажмуавий даволашнинг бир қисми сифатида:

- **ЮИК (миокард инфаркти)** – в/и оқим билан кунига 1,5-3 г (5-10 мл препарат);
- **ЮИК (стабил стенокардия); СЮЕ ва дисгормонал касалликлар туфайли кардиомиопатия** – в/и оқим билан 1,5-3 г (5-10 мл препарат) ёки 1,5 г (5 мл препарат) м/и суткада 1-2 марта, даволаш курси - 10-14 кун, кейин ичга қабул қилишга ўтиш. Даволашнинг умумий курси 4-6 ҳафта.

Мия қон айланишининг бузилишлари.

Ўткир фазада мажмуавий даволашни бир қисми сифатида кунига 1 марта 1,5 г (5 мл препарат) 10 кун давомида вена ичига юборилади, кейинчалик 1,5-3 г гача ичга қабул қилиш ўтиш билан, даволаш курси 4-6 ҳафта.

Сурункали мия қон айланиши етишмовчилиги (дисциркулятор энцефалопатия) да - 1,5 г (5 мл м/и ёки в/и кунига бир марта 10 кун давомида, кейин 1,5 г ичга қабул қилиш ўтиш. Умумий даволаш курси 4-6 ҳафта. Такрорий курслар (одатда йилига 2- 3 марта) шифокор билан маслаҳатлашганидан кейин мумкин.

Офтальмопатология (турли этиологияли гемофтальм ва тўр пардасига қон қўйилишлар, тўр пардасининг марказий томири ва унинг шохлари тромбози, турли хил этиологияли ретинопатиялар (диабет, гипертоник).

0,15 г (0,5 мл препарат) 10 кун давомида парабульбар. Шу жумладан мажмуавий даволашни бир қисми сифатида юборилади.

Ақлий ва жисмоний зўриқиш.

1,5 г (5 мл препарат) м/и ёки в/и кунига 1 марта. Даволаш курси 10-14 кун. Агар керак бўлса, даволаниш 2-3 ҳафтадан кейин такрорланади.

Сурункали алкоголизм.

1,5 г (5 мл препарат) м/и ёки т/и кунига 2 марта. Даволаш курси 7-10 кун.

Ножўя таъсирлари

ЖССТ маълумотларига кўра, содир бўлиш частотасига қараб, ножўя реакцияларнинг қуйидаги гуруҳлари ажратилади: жуда тез-тез ($>1/10$); тез-тез ($>1/100$, $<1/10$) камдан-кам ҳолатлар ($>1/10000$, $<1/1000$), жуда кам ҳолатлар ($<1/10000$), шу жумладан алоҳида хабарлар; частотаси номаълум - мавжуд маълумотлардан аниқлаб бўлмайди.

Камдан- кам ҳолларда - аллергия реакциялар (қизариш, тошмалар, қичишиш, шишиш), шунингдек диспептик симптомлар, тахикардия, қон босимининг пасайиши ёки кўтарилиши, қўзғалиш.

Жуда кам ҳолларда - эозинофилия, умумий кучсизлик.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препарат таркибий қисмларига юқори сезувчанлик;
- Интракраниал қон босимининг ортиши (томир оқимининг бузилишида, интракраниал ўсмалар);
- ҳомиладорлик;
- эмизиш даври;
- 18 ёшгача (самарадорлик ва хавфсизлик аниқланмаган) да қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Мелдовенс Максни антиангинал воситалар, антикоагулянтлар, антиагрегантлар, антиаритмик воситалар, диуретиклар, бронхолитиклар билан биргаликда қабул қилиш мумкин. Препарат юрак гликозидларининг таъсирини кучайтиради.

Ўртача тахикардия ва артериал гипотензия ривожланиши мумкин бўлганлиги сабабли, нитроглицерин, нифедипин, альфа-блокаторлар, бошқа антигипертензив дори воситалар ва периферик вазодилататорлар билан қабул қилишда эҳтиёт бўлиш керак, чунки **Мелдовенс Макс** уларнинг таъсирини кучайтиради.

Аминофилин билан биргаликда қабул қилинганда, қондаги инсулин даражасининг ошиши ва гипогликемия пайдо бўлиши мумкин. Спиронолактон ёки бошқа калий тежовчи диуретиклар билан даволаш курсидан сўнг **Мелдовенс Максни** қабул қилиш доимий гиперкалемияни - қонда калий миқдорининг ошишини келтириб чиқаради. Препарат спиртли ичимликлар, психостимуляторлар ва никотин таъсирини кучайтиради.

Махсус кўрсатмалар

Кардиология бўлимларида ўткир миокард инфаркти ва ностабил стенокардияни даволаш бўйича кўп йиллик тажриба, мельдоний ўткир коронар синдроми учун биринчи қатор дори воситаси эмас ва уни қабул қилиш шोшилиш зарур эмаслигини кўрсатади.

2016 йилнинг 1 январидан бошлаб мельдоний Бутунжаҳон антидопинг агентлигининг тақиқланган моддалар рўйхатига киритилган.

Сурункали жигар ва буйрак касалликлари билан препаратни узоқ муддатли қабул қилиш эҳтиёткорлик билан амалга оширилиши керак.

Қўзғатувчи таъсирни ривожланиш эҳтимоли туфайли препаратни куннинг биринчи ярмида қабул қилиш тавсия этилади. Болаларда Мелдовенс Макс дан фойдаланиш бўйича маълумотлар етарли эмас.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладор аёлларда қўллаш хавфсизлиги ўрганилмаган, шунинг учун ҳомила учун мумкин бўлган салбий таъсирларнинг олдини олиш учун қабул қилиш мумкин эмас.

Препаратнинг сут билан чиқарилиши ва унинг чақалоқнинг соғлиғига таъсири ўрганилмаган, шунинг учун агар қўллаш керак бўлса, эмизишни тўхтатиш керак.

Автотранспорт ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препаратнинг психомотор реакция тезлигига салбий таъсири ҳақида маълумотлар йўқ.

Дозани ошириб юбориш

Симптомлар: Артериал босимнинг пасайиши, бош оғриғи, тахикардия, бош айланиши ва умумий кучсизлик билан ҳамроҳ бўлган.

Даволаш: бундай ҳолатларни бартараф этиш учун препарат тўхтатилади, антигистамин воситалар ва ишқорлайдиган препаратлар билан десенсибилизация қилувчи терапия ўтказилади, салуретиклар ва кристаллоид эритмалар (0,9% физиологик эритма, 5% глюкоза ёки декстроза эритмаси) қўлланилади.

Препарат кам токсик бўлиб, пациентларнинг соғлиғи учун хавфли бўлган ножўя таъсирларни келтириб чиқармайди.

Чиқарилиш шакли

Инъекция учун эритма: 5 мл дан ампулаларда;

5 ампуладан ПВХ плёнкадан уяли қадокларда;

1 ёки 2 уяли қадок картон қутида.

Сақлаш шартлари

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Музлатманг.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Яроқлилиқ муддати тугаганидан кейин қабул қилманг.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Маҳсулот белгиси ва рўйхатга олиш гувоҳномасининг эгаси

VEGAPHARM LLP., Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи

«Биополус» МЧЖ

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

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича даъволарни
(таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили**

“Ameliya Pharm Service” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, 100052, Тошкент ш., Мирзоулугбек тумани, Оққурғон к-си, 1

Тел.: +99878 150 50 81, +99878 150 50 82

E-mail: ameliyapharm@gmail.com