БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин директорунун
орун басары ____________
Кысанов Т. А. ____________
«25» февраля 2022-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

МИЛДРОНАТ®

Соодадагы аталышы
МИЛДРОНАТ®

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Мельдоний

Дарынын түрү
Капсулалар

Сүрөттөмөсү
Ак түстөгү катуу желатиндүү капсулалар.

Курамы
1 капсула төмөнкүлөрдү камтыйт:
активдүү зат – 500 мг мельдоний дигидраты;
көмөкчү заттар: кургатылган картошка крахмалы, кремний диоксиди, кальций стеараты.
Капсуласы (корпусу жана капкакчасы): титан диоксиди (Е 171), желатин.

Фармадарылык тобу: Жүрөк-кан тамыр системасынын ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Жүрөк ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Жүрөк ооруларын дарылоо үчүн башка препараттар. Мельдоний.
АТХ коду: C01EB22

Фармакологиялык касиети

Фармакодинамикасы

Мельдоний көмүртектин бир атому азот атомуна алмаштырылган, гамма-бутиробетаиндин түзүлүштүк аналогу (ГББ), карнитиндин аналогу болуп эсептелет. Анын организмге таасирин эки түрдүү түшүндүрүүгө болот.

- Карнитиндин биосинтезине тийгизген таасири

Мельдоний, гамма-бутиробетаингидроксилазаны калыбына келме басаңдатып, карнитиндин биосинтезин азайтат жана ошондуктан клеткалардын чел кабыктары аркылуу узун чынжырчалуу май кислоталарынын транспортуна тоскоолдук кылат, ошентип, күчтүү детергент клеткаларында – кычкыл эмес май кислоталарынын активдешкен формаларынын топтолушуна тоскоолдук кылат. Ошентип, клеткалык мембраналардын жабыркашы алдын ала токтотулат.

Карнитин концентрациясынын азайышында ишемия шартында май кислоталарынын β-оксидациясы кармалат жана кычкылтектин клеткаларга талабы оптималдаштырылат, глюкозаны кычкылдандырууга түрткү берилет жана анын биосинтез болгон (митохондрия) жеринен колдонуу жерине чейин (цитозоль) АТФ транспорту калыбына келет. Мааниси боюнча клеткалар азыктандыруучу заттар жана кычкылтек менен камсыздалат, ошондой эле бул заттарды колдонуу оптималдаштырылат.

Өз кезегинде, карнитиндин мурдагысынын биосинтезин көбөйтүүдө, б. а. ГББ, NO-синтетазага активдешет, анын натыйжасында кандын реологиялык касиети жакшырат жана кан тамырлардын четки каршылыгы азаят.

Мельдонийдин концентрациясы азайышында карнитиндин биосинтези кайрадан күчөйт жана клеткаларда бир аздан май кислоталарынын саны көбөйөт.

Мельдоний таасиринин натыйжалуулугунун негизинде клеткалык жүктөмгө көтөрүмдүүлүктүн жогорулашы жатат деп эсептелет (май кислоталарынын санынын өзгөрүшүндө).

- Гипотетикалык ГББ-ергиялык системадагы медиатор функциясы

Организмде клеткалардын ортосундагы нерв импульсун ташууну камсыз кылган, нейроналдык сигналдарды ташуучу система – ГББ-ергиялык системасы бардыгы тууралуу жоромол келтирилген. Бул системанын медиатору болуп акыркы карнитиндин мурдагысы - ГББ эфир эсептелет. ГББ-эстераза аракетинин натыйжасында медиатор клеткага электронду жумшайт, ошентип, электрдик импульсту өткөрүп, ал эми өзү ГББ айланат. Андан ары ГББ гидролизденген формасы карнитинге айлануучу боорго, бөйрөккө жана жумурткалыктарга активдүү ташылып барат. Соматикалык клеткалар дүүлүгүүгө жооп катары сигналдын жайылышын камсыз кылып, ГББ жаңы молекулаларын кайрадан синтездейт.

Карнитин концентрациясынын азайышында ГББ синтезине түрткү берилет, анын натыйжасында ГББ эфиринин концентрациясы көбөйөт.

Мельдоний, мурда көрсөтүлгөндөй ГББ түзүлүштүк аналогу болуп эсептелет жана «медиатор» функциясын аткара алат. Ага карама-каршы, ГББ-гидроксилаза мельдонийди «тааныбайт», ошондуктан карнитиндин концентрациясы көбөйбөстөн азаят. Ошентип, мельдоний «медиаторду» алмаштырып жана ГББ концентрациясынын жогорулашына түрткү берип, организмдин жооп реакциясынын өрчүшүнө алып келет. Анын натыйжасында ошондой эле башка системаларда, мисалы, борбордук нерв системасынын (БНС) жалпы метаболикалык активдүүлүгү жогорулайт.

Жүрөк-кан тамыр системасына тийгизген таасири

Жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө мельдоний миокарддын жыйрылгыч активдүүлүгүнө оң таасир берери аныкталган, ага миокардды сактоочу таасири тиешелүү (анын ичинде катехоламиндер жана алкоголго каршы), ал жүрөк ыргагынын бузулушун алдын ала токтотууга, миокард инфарктынын зонасын азайтууга жөндөмдүү.

Жүрөктүн коронардык оорусу (туруктуу күч келүү стенокардиясы)

Клиникалык анализдердин маалыматтары туруктуу күч келүү стенокардиясын башка ангинага каршы каражаттар менен айкалыштырып дарылоодо мельдонийди курстук колдонуу стенокардия приступтарынынын жыштыгын жана интенсивдүүлүгүн, ошондой эле колдонулуучу глицерилтринитраттын өлчөмүн азайтарын көрсөттү. Дары жүрөктүн коронардык оорусу (ЖКО) жана жүрөк карынчаларынын экстрасистолалары бар оорулууларда айкын аритмияга каршы таасирди көрсөтөт, азыраак таасири суправентрикулярдык экстрасистолалары бар бейтаптарда байкалат. Дарынын тынч абалда кычкылтекке болгон талабын азайтуу жөндөмдүүлүгү өзгөчө маанилүү, бул ЖКО ангинага каршы дарылоонун натыйжалуу критерийи болуп эсептелет.

Мельдоний коронардык жана четки кан тамырлардагы атеросклеротикалык процесстерге жакшы таасир берет, сары суудагы жалпы холестерин деңгээлин жана атерогендүүлүк индексин азайтат.

Өнөкөт жүрөк жетишсиздиги

Көпчүлүк клиникалык изилдөөлөргө карата ЖКО натыйжасында өнөкөт жүрөк жетишсиздигин дарылоодо мельдонийдин ролу анализделген жана анын денеге күч келүүгө көтөрүмдүүлүгүн, ошондой эле жүрөк жетишсиздиги бар бейтаптардын аткарган иштеринин көлөмүн жогорулатуу жөндөмдүүлүгү белгиленген.

Латвия жана Томсктун кардиологиялык институттарындагы айрым изилдөөлөрүндө орточо деңгээлдеги оордуктагы жүрөк жетишсиздиги учурларында мельдонийдин натыйжалуулугу текшерилген (NYHA II функционалдык классы). Мельдоний менен дарылоонун таасири алдында башында II функционалдык класстагы жүрөк жетишсиздиги диагностолгон 59-78 % бейтаптар I функционалдык класстагы топко кошулган. Мельдонийди колдонуу миокарддын инотроптук функциясын жакшыртары жана денеге күч келүүгө көтөрүмдүүлүктү жогорулатары, оор кыйыр таасирлерди пайда кылбастан бейтаптардын жашоо сапатын жакшыртары аныкталган.

БНСке тийгизген_таасири

Жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө мельдонийдин антигипоксиндүү таасири жана мээ кан айлануусуна таасири аныкталган. Мельдоний ишемиялык очоктун пайдасына мээ кан айлануусунун көлөмүн кайра бөлүштүрүүнү оптималдаштырат, гипоксия шартында нейрондордун бекемдигин жогорулатат.

Дарыга БНСке түрткү берүүчү– кыймыл активдүүлүгүнүн жана дене көтөрүмдүүлүгүнүн жогорулашы, жүрүм-турум реакциясына, ошондой эле антистрессордук таасирге түрткү берүү – симпатоадреналдык системага түрткү берүү, баш мээде жана бөйрөк үстүндөгү бездерде катехоламиндердин топтолушу, стресстен пайда болгон ички органдардын өзгөрүүлөрүнө каршы сактоо таасири таандык.

Мээ кан айлануусунун бузулуу учурларында жана неврологиялык ооруларда таасирдүүлүгү

Мельдоний мээ кан айлануусунун курч жана өнөкөт бузулууларын комплекстүү дарылоодо натыйжалуу каражат болуп эсептелери далилденген (ишемиялык инсульт, мээ кан айлануусунун өнөкөт жетишсиздиги). Мельдоний чыйралуу жана капиллярлар каршылыгын жана мээ артериолун нормага келтирет, алардын реактивдүүлүгүн калыбына келтирет.

Неврологиялык мүнөздөгү бузулуулары бар бейтаптардагы реабилитация процессине мельдонийдин таасири изилденген (баш мээнин кан тамырлары мурда ооругандан, баш мээге болгон операциядан, мертинүүдөн, кене энцефалитинен кийин).

Мельдонийдин дарылык активдүүлүгүн текшерүүнүн натыйжалары дене көтөрүмдүүлүгүнө айыгуу мезгилинде функционалдык көз карандысыздыкты калыбына келтирүүгө анын дозага көз каранды позитивдүү аракети тууралуу күбөлөндүрөт.

Дарыны колдонгондон кийин айрым жана суммардык интеллектуалдык функцияларынын өзгөрүүлөрүн анализдөөдө айыгуу мезгилиндеги интеллектуалдык функциянын калыбына келтирүү процессине позитивдүү таасири аныкталган.

Мельдоний жашоонун реконвалесценттик сапатын жакшыртары аныкталган (негизинен организмдин физикалык функциясын жаңылантуунун эсебинен), ошондой эле ал бейтаптагы психикалык бузулууларды жок кылууга түрткү берет.

Мельдонийге айыгуу мезгилинде неврологиялык жетишсиздиги бар бейтаптардагы бузулууларды азайтып, нерв системасынын функциясына позитивдүү таасир берүү таандык. Бейтаптардын жалпы неврологиялык абалы жакшырат (баш мээ нервинин жабыркашы жана рефлекстер патологиясы, кыймылдын начарлашы азаят, кыймыл багыты жана вегетативдүү функция жакшырат).

Фармакокинетикасы

Мельдонийди кан тамыр ичине жана пероралдуу колдонууда дени-сак айрым адамдардагы фармакокинетикасы изилденген.

<u>Сиңирүү</u>

25, 50, 100, 200, 400, 800 же 1500 мг мельдонийди бир жолу пероралдуу колдонуудан кийин кан плазмасындагы эң жогорку концентрациясы (C_{max}) жана ийри аянт алдындагы концентрация-убактысы (AUC) колдонулган дозага барабар жогорулайт. Кан плазмасында эң жогорку концентрацияга жетүү убактысы (t_{max}) 1-2 саатты түзөт. Кайталап колдонууда плазмада тең салмактуу концентрацияга биринчи дозасын колдонгондон кийин 72-96 саат ичинде жетет. Кан плазмасында мельдоний топтолушу мүмкүн. Тамак C_{max} жана AUC көрсөткүчтөрүн өзгөртпөстөн мельдонийдин сиңишин жайлатат.

<u>Бөлүштүрүү</u>

Мельдоний кан агымдан ткандарга тез тарайт. Плазма белоктору менен байланышы дозасын колдонгондон кийинки убакытка жараша жогорулайт. Мельдоний жана анын метаболиттери бала тонунун тоскоолдугунан бир аз өтөт. Жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө мельдоний эне сүтүнө бөлүнүп чыгары далилденген.

<u>Биотрансформациясы</u>

Тажрыйба жүргүзүлгөн жаныбарлардагы зат алмашууну изилдөөдө мельдоний негизинен боордо зат алмашары аныкталган.

<u>Бөлүп чыгаруу</u>

Мельдоний жана анын метаболиттерин бөлүп чыгарууда бөйрөк экскрециясы олуттуу роль ойнойт. Мельдонийди жарым-жартылай бөлүп чыгаруу мезгили ($t_{1/2}$) болжол менен 4 саатты түзөт. Дозасын кайталап колдонууда жарым-жартылай бөлүп чыгаруу мезгили айырмаланат.
Өзгөчө топтогу бейтаптар

Улгайган адамдар

Мельдонийдин дозасын биожеткиликтүүлүгү жогору өңдөнгөн, боор жана бөйрөк ишмердүүлүгүнүн бузулуулары бар улгайган бейтаптарга азайтуу керек (4.2 пунктчасын караңыз).

Бөйрөк ишмердүүлүгүнүн бузулушу

Биожеткиликтүүлүгү жогору өңдөнгөн, бөйрөк ишмердүүлүгү начар бейтаптарга мельдонийдин дозасын азайтуу керек. Клиникалык эмес изилдөөлөр 20, 100 жана 500 мг/кг дозадагы мельдонийди келемиштерге пероралдуу колдонууда токсиндүүлүгү аз жана бөйрөк ишмердүүлүгүнө таасир тийгизбей тургандыгын көрсөткөн. Мельдоний же анын метаболиттери (мисалы, 3-гидроксимельдоний) жана карнитиндин бөйрөк реабсорбциясынын өз ара таасирлери бар, анын натыйжасында карнитиндин бөйрөк клиренси көбөйөт. Мельдоний, ГББ жана мельдоний/ГББ айкалышынын ренин-ангиотензин-альдостерон системасына түз таасири жок.

Боор ишмердүүлүгүнүн бузулушу

Биожеткиликтүүлүгү жогору өңдөнгөн боор ишмердүүлүгүнүн бузулуулары бар бейтаптарга мельдонийдин дозасын азайтуу керек. 100 мг/кг көп дозадагы мельдонийди келемиштерге токсиндүүлүгүн изилдөөдө боордун сары түскө боёлушун жана майлардын денатурациясын пайда кылат. Жаныбарларга жүргүзүлгөн гистопатологиялык изилдөөлөрдө мельдонийдин көп дозасын колдонгондон кийин (400 мг/кг жана 1600 мг/кг) боор клеткаларында липиддердин топтолушу байкалган. 400-800 мг түзгөн дозаны колдонгондон кийинки адамдарда боор ишмердүүлүгүнүн көрсөткүчтөрүнүн өзгөрүшү байкалган эмес. Боор клеткасындагы майлардын инфильтрация болушун жокко чыгарууга болбойт.

Педиатриялык популяция

Мельдонийди балдарга жана өспүрүмдөргө колдонуунун коопсуздугу жана таасирдүүлүгү тууралуу маалыматтар жок (18 жашка чейинки куракта), ошондуктан бул дарыны балдарга жана өспүрүмдөргө колдонуу каршы көрсөтүлгөн.

Колдонууга көрсөтмө

Комплекстүү дарылоодо:

- жүрөктүн ишемиялык оорусу (стенокардия, миокард инфаркты), өнөкөт жүрөк жетишсиздиги жана дисгормоналдык кардиомиопатия, ошондой эле мээнин кан менен камсыздалышынын курч жана өнөкөт бузулууларын комплекстүү дарылоо (мээ инсульттары жана цереброваскулярдык жетишсиздик);
- түрдүү себептен болгон гемофтальма жана көз тор кабыгына кан куюлуу, көз тор кабыгынын борбордук кан тамырынын жана анын бутактарынын тромбозу, түрдүү себептен болгон ретинопатиялары (диабеттик, гипертониялык);
- иштөө жөндөмдүүлүгүнүн төмөндөшү; денеге ашыкча күч келүү, анын ичинде спортчуларда;
- өнөкөт аракечтиктеги абстиненция синдрому (аракечтикти мүнөздүү дарылоо менен айкалышта).

Колдонуу жолу жана дозасы

Ичип кабыл алынат. Дүүлүктүрүүчү таасири өрчүшү мүмкүндүгүнөн улам күндүн биринчи жарымында колдонуу сунушталат.

Жүрөк-кан тамыр оорулары

Комплекстүү дарылоо курамында күнүгө 500-1000 мг (1-2 капсула), бардык дозаны дароо же аны 2 жолкуга бөлүп кабыл алуу керек. Дарылоо курсу – 4-6 жума.

Миокарддын дисгормоналдык дистрофия маалындагы кардиальгия – күнүгө 500 мг (1 капсула). Дарылоо курсу – 12 күн.

Мээ кан айлануусунун бузулушу

Курч фазасы – 10 күн бою дарынын инъекциялык дарылык формасы колдонулат, андан ары күнүгө 500-1000 мг (1-2 капсула) ичүүгө өтөт, бардык дозаны дароо же аны 2 жолкуга бөлүп кабыл алуу керек. Дарылоонун жалпы курсу – 4-6 жума.

Өнөкөт бузулуулар – күнүгө 500 мг (1 капсула). Дарылоонун жалпы курсу – 4-6 жума. Дарыгер менен кеңешкенден кийин курсу кайталанышы (адатта жылына 2-3 жолу) мүмкүн.

Кан тамыр патологиясы жана көз тор кабыгынын дистрофиялык оорулары

Дарынын инъекциялык дарылык формасы колдонулат.

Акыл-эс жана денеге күч келүүлөр, анын ичинде спортчулар

Чоң адамдарга 500 мг дан (1 капсула) күнүгө 2 жолу. Дарылоо курсу – 10-14 күн. Зарылдыгына жараша дарылоо 2-3 жумадан кийин кайталанат.

Спортчуларга 500-1000 мг дан (1-2 капсула) машыгуунун алдында күнүгө 2 жолу. Даярдануу мезгилинде курсунун узактыгы – 14-21 күн, мелдештин убагында – 10-14 күн.

Өнөкөт аракечтик

500 мг дан (1 капсула) күнүгө 4 жолу. Дарылоо курсу – 7-10 күн.

Улгайган бейтаптар

Боор жана/же бөйрөк ишмердүүлүгүнүн бузулуулары бар улгайган бейтаптар үчүн мельдонийдин дозасы азайтылышы мүмкүн.

Бөйрөк ишмердүүлүгүнүн бузулуулары бар бейтаптар

Дары организмден бөйрөк аркылуу бөлүнүп чыккандыктан, жеңил жана орточо деңгээлдеги оордуктагы бөйрөк ишмердүүлүгүнүн бузулуулары бар бейтаптарга мельдонийдин азыраак дозасын колдонуу керек.

Боор ишмердүүлүгүнүн бузулуулары бар бейтаптар

Жеңил – орточо оордуктагы боор ишмердүүлүгүнүн бузулуулары бар бейтаптарга мельдонийдин азыраак дозасын колдонуу керек.

Педиатриялык популяция

Колдонуу каршы көрсөтүлгөн.

Эгерде Сиз кезектеги дозаны кабыл алууну унутуп калсаңыз, анда дароо бул тууралуу эстээр замат дарыны кабыл алыңыз. Эгерде дарыны ичүүнүн кийинки убактысы жакындап калса, өткөрүлгөн дозаны кабыл албаңыз. Дарыгердин сунуштамасына ылайык дарыны кабыл алууну улантыңыз жана дозасын эки эсе көбөйтпөңүз.

Кыйыр таасири

Мындан ары саналган кыйыр таасирлери системалар жана органдар топторуна ылайык классификацияланган; кездешүү жыштыгын көрсөтүүдө төмөнкү классификация колдонулат: өтө тез-тез (≥1/10), тез-тез (≥1/100 дөн <1/10 чейин), көп эмес (≥1/1000 ден <1/100 чейин), сейрек (≥1/10 000 ден <1/1000 чейин), абдан сейрек (<1/10 000), белгисиз (болгон маалыматтарга ылайык аныктоого мүмкүн эмес).

Клиникалык изилдөөлөрдө жана каттоодон кийинки мезгилде байкалган кыйыр таасирлери:

иммундук система тарабынан

тез-тез: аллергиялык реакциялар;

сейрек: жогорку сезгичтик реакциясы, анын ичинде аллергиялык дерматит, бөрү жатыш, ангионевротикалык шишимик, анафилактикалык реакция;

абдан сейрек: анафилактикалык реакциялар;

психика тарабынан

сейрек: дүүлүгүү, коркуу сезими, эрксизден келе берүүчү ойлор, уйкунун бузулушу;

нерв системасы тарабынан

тез-тез: баш оору;

сейрек: сезимдердин бузулуулары, чыйрыгуу, гипестезия, кулактын чуулдашы, баш айлануу, басыктын бузулушу, эстен тануу алдындагы абал, эстен тануу;

жүрөк тарабынан

сейрек: жүрөктүн дүкүлдөшү, тахикардия/синустук тахикардия, жүрөк дүлөйлөрүнүн диртилдеши, аритмия, көкүрөктөгү ыңгайсыздык сезими жана көкүрөктүн оорушу;

кан тамыр системасы тарабынан

сейрек: кан басымдын жогорулашы/төмөндөшү, гипертензивдүү криз, гиперемия, тери катмарларынын бозорушу;

дем алуу, көкүрөк клеткасы жана орто көңдөй тарабынан

сейрек: тамактын сезгениши, жөтөл, дем кыстыгуу, дем токтолуу;

ашказан-карын жолу тарабынан

тез-тез: диспепсия;

сейрек: дисгевзия (ооздун металл даамданышы), табиттин жоголушу, окшуу, кусуу, ич көбүү, ич өтүү, ичтин оорушу, ооздун кургашы же гиперсаливация;

зат алмашуу тарабынан

тез-тез: дислипидемия, С-реактивдүү белок деңгээлинин жогорулашы;

тери жана тери алдындагы ткандар тарабынан

сейрек: исиркектөөлөр, жалпы/тактуу/жумшак бөртмөлүү исиркектөөлөр, кычышуу;

скелет-булчуң жана кошумча системалар тарабынан

сейрек: белдин оорушу, булчуң алсыздыгы, булчуң карышуулары;

бөйрөк жана заара бөлүп чыгаруу системасы тарабынан

сейрек: поллакиурия;

жалпы бузулуулар жана куйган жердеги реакциялар

сейрек: жалпы алсыздык, чыйрыгуу, жалпы алсыздык, шишимик, беттин шишимиги, буттардын шишимиги, ысуу сезими, муздоо сезими, муздак тер, куйган жердеги реакциялар, анын ичинде куйган жердин оорушу;

изилдөөлөр

сейрек: электрокардиограмманын чектен чыгышы, жүрөк ишинин тездеши, эозинофилия.

Мельдонийди колдонууга байланыштуу ичтин жогору бөлүгүнүн оорушу жана шакый тууралуу маалымдалган.

Саналган кыйыр реакциялары пайда болушунда, ошондой эле нускамада эскертилбеген кыйыр реакциялары пайда болушунда дарыгерге кайрылуу зарыл.

Каршы көрсөтмө

Мельдонийге же препараттын көмөкчү заттарынын кайсы-бирине жогорку сезгичтик;

- баш сөөк ичиндеги басымдын жогорулашы (веноздук агымдын бузулушунда, баш сөөк ичиндеги шишимиктерде);
- оор боор жана/же бөйрөк жетишсиздиги (колдонуунун коопсуздугу тууралуу маалыматтар жок);
- кош бойлуу жана бала эмизүү мезгилинде;
- 18 жашка чейинки курактагы балдарга (колдонуунун коопсуздугу текшерилген эмес).

Эгерде Сизде жогоруда саналган оорулардын же абалдардын кайсы-бири белгиленсе, препаратты колдонгонго чейин бул тууралуу дарыгерге билдириңиз.

Ашыкча доза

Мельдонийди дозасынан ашыруу учурлары тууралуу маалымдалган эмес. Препараттын токсиндүүлүгү аз жана коркунуч келтирген кыйыр таасирлерди пайда кылбайт.

Симптомдору: артериялык басым төмөн болгон учурларда баш оору, баш айлануу, тахикардия, жалпы алсыздык болушу мүмкүн.

Дарылоо симптоматикалык. Оор дозасынан ашыруу учурларында боор жана бөйрөк функциясын көзөмөлдөө зарыл. Мельдонийди дозасынан ашырууда анын белок менен айкын байланышуусу себебинен гемодиализ олуттуу мааниге ээ эмес.

Этияттык чаралары

Анамнезиндеги боор жана/же бөйрөк ишмердүүлүгүнүн жеңил бузулуулары же орточо оордуктагы бузулуулары бар бейтаптар препараты ичүүдө этияттыкты сакташы керек (боор жана/же бөйрөк ишин көзөмөлдөө).

Мельдонийди балдарга колдонуу тууралуу жетиштүү маалыматтар жок.

Курч миокард инфарктын жана туруксуз стенокардияны кардиологиялык бөлүмдөрдө дарылоонун көп жылдык тажрыйбасы мельдоний курч коронардык синдромдо биринчи катардагы препарат болуп эсептелбей тургандыгын көрсөттү.

Кош бойлуу жана бала эмизүү мезгилинде колдонуу

Кош бойлуулук

Мельдонийдин кош бойлуулукка, эмбрион/түйүлдүктүн өрчүшүнө, төрөткө жана төрөттөн кийинки өрчүшүнө таасирин аныктоо үчүн жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөр жетишсиз. Адамдар үчүн келтирилген коркунучу белгисиз, ошондуктан бул препаратты кош бойлуу мезгилде колдонууга болбойт.

Бала эмизүү

Жаныбарлардан алынган жеткиликтүү маалыматтар мельдонийдин эне сүтүнө бөлүнүп чыгышын күбөлөндүрөт. Препараттын адамдардын эне сүтүнө бөлүнүп чыгары белгисиз.

Жаңы төрөлгөндөр/ымыркайлар үчүн коркунучун жокко чыгарууга болбойт, ошондуктан бала эмизүү мезгилинде бул препаратты колдонууга болбойт.

Көңүл бурууну талап кылган аракеттердеги реакцияларга таасир тийгизүү жөндөмдүүлүгү

Авто унаа башкаруу жана механизмдерди тейлөө жөндөмдүүлүгүнө таасири изилденген эмес.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Мельдонийди узак таасирдеги нитраттар жана башка каршы каражаттар (туруктуу күч келүү стенокардиясы), жүрөк гликозиддери жана диуретикалык препараттар (жүрөк жетишсиздиги) менен бир убакта колдонууга болот. Ошондой эле аны антикоагулянттар, антиагреганттар, аритмияга каршы каражаттар жана микроциркуляцияны жакшыртуучу башка дарылар менен айкалыштырууга болот.

Мельдоний глицерилтринитрат, нифедипин, бета адреноблокаторлорду камтыган дарылардын, башка гипотензивдүү каражаттар жана четки вазодилататорлордун таасирин күчөтүшү мүмкүндүгүн эске алуу зарыл.

Симптомдорун азайтуу үчүн мельдоний жана лизиноприл бир убакта кабыл алган өнөкөт жүрөк жетишсиздиги бар бейтаптарда бириктирилген дарылоонун позитивдүү таасири аныкталган (негизги артериялардын вазодилатациясы, четки кан айлануунун жана жашоо сапатынын жакшырышы, көңүл жана дене стрессинин азайышы).

Мельдонийди ишемия/реперфузиядан пайда болгон жабыркоолорду жок кылуу үчүн орот кислотасы менен айкалышта колдонууда кошумча фармакологиялык таасири байкалган.

Темир жетишсиздигинен пайда болгон аз кандуулугу бар бейтаптарга *Sorbifer* жана мельдонийди бир убакта колдонуунун натыйжасында кызыл кан клеткаларында май кислотасынын курамы жакшырган.

Мельдоний азидотимидинден (АЗТ) пайда болгон жүрөктүн патологиялык өзгөрүүлөрүн жок кылууга жардам берет жана митохондрий дисфункциясына алып келүүчү АЗТ пайда болгон кычкылдандыруусу стресс реакциясына кыйыр таасир берет. Мельдонийди азидотимидин же ЖИКСти дарылоо үчүн башка дарылар менен айкалышта колдонуу ээ болгон иммундук жетишсиздикти (ЖИКС) дарылоодо оң таасирге ээ.

Жаныбарларга, тироиддик гормондордун деңгээли жана негизги зат алмашуусу жогору келемиштердин эркегине изилдөө жүргүзүүдө 150 мг/кг дозадагы мельдонийди 20 күн бою курсак ичине куюуда тироксин жана липиддер зат алмашуусунун көрсөткүчтөрүнүн деңгээли нормага келгени байкалган.

Этанолдон пайда болгон тең салмактуулук рефлексин жоготуу тестинде мельдоний уйкунун узактыгын азайткан. Пентилентетразолдон пайда болгон карышуунун мезгилинде мельдонийдин айкын карышууга каршы таасири аныкталган. Өз кезегинде, мельдоний менен дарылоонун алдында 2 мг/кг дозада α_2 адреноблокатор, йохимбин жана 10 мг/кг дозада оксид азот (СОА) N-(G)-нитро-L-аргинин синтазасынын басаңдаткычы колдонууда мельдонийдин карышууга каршы таасири толугу менен бөгөлөт.

Мельдонийди дозасынан ашыруу циклофосфамидден пайда болгон кардиотоксиндүүлүктү күчөтүшү мүмкүн.

500 мг мельдоний капсулаларын мельдоний камтыган башка дарылар менен бир убакта колдонууга болбойт, себеби кыйыр таасирлеринин пайда болуу коркунучу жогорулашы мүмкүн.

Эгерде Сиз кайсы-бир башка дарыларды кабыл алып жатсаңыз же жакында кабыл алган болсоңуз, мельдонийди колдонордун алдында дарыгерге билдириңиз.

Сактоо шарты жана мөөнөтү
25 °С жогору эмес аба табында сакталат. Нымдан сактоо үчүн өз таңгакчасында сактоо керек.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек!
Жарактуулук мөөнөтү – 4 жыл.
Таңгакчасында көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин колдонууга болбойт.

Берүү шарты
Рецепт боюнча.

Таңгакчасы
Блистерде 10 капсуладан.
Кутуда 2, 6 же 9 блистерден.

Каттоо күбөлүгүнүн ээси жана өндүрүүчү
«Гриндекс» АК. Крустпилс көч., 53, Рига, LV-1057, Латвия
Телефон: +371 67083205
Факс: +371 67083505
Электрондук дареги: grindeks@grindeks.lv

Кыргыз Республикасынын аймагында бул дары каражаттын сапаты боюнча керектөөчүлөрдөн арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дареги
Кыргыз Республикасында «Гриндекс» АК өкүлчүлүгү,
Бишкек ш., Киев көч. 195. Инд.: 720000, (тел.) +996-772-850-555;
(e-mail) grindex.kirgizia@gmail.com