

Регистрационное удостоверение: DV/X № 03019/05/17

Утверждено: Государственный Центр Экспертизы и Стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинского оборудования Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИДРИНОЛ
IDRINOL**

Торговое название препарата: ИДРИНОЛ

Действующее вещество: мельдоний

Лекарственная форма: раствор для внутривенного, внутримышечного и парабульбарного введения

Состав на одну ампулу:

действующее вещество: мельдония дигидрат без адсорбированной влаги — 500 мг (в пересчете на мельдоний безводный — 401,05 мг);

вспомогательные вещества: вода для инъекций — до 5 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство

Код АТХ: C01EB

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Мельдоний — структурный аналог гамма-бутиробетаина, — вещества, которое присутствует в каждой клетке организма человека. Мельдоний подавляет гамма-бутиробетаингидроксигеназу, снижает синтез карнитина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через оболочки клеток, препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот — производных ацилкарнитина и ацилкоэнзима А. В условиях ишемии восстанавливает равновесие процессов доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ). Одновременно с этим активизирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами.

Механизм действия определяет многообразие его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов умственного и физического перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротекторное действие. В случае острого ишемического повреждения миокарда замедляет образование зоны некроза, укорачивает реабилитационный период. При сердечной недостаточности улучшает сократимость миокарда, увеличивает толерантность к физической нагрузке, снижает частоту приступов стенокардии. При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии. Эффективен в случае сосудистой патологии глазного дна. Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом в период абстиненции.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация в плазме крови достигается сразу после введения. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения составляет 3-6 часов.

Показания к применению

- в составе комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность, дисгормональная кардиомиопатия;
- в составе комплексной терапии острого нарушения мозгового кровообращения (ишемический инсульт, цереброваскулярная недостаточность);
- сниженная работоспособность, физическое перенапряжение (в том числе у спортсменов);
- синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией);
- гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку глаза различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухолях);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: заболевания печени и/или почек.

Способ применения и дозы

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

ИДРИНОЛ применяют внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м) и парабульбарно. Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.

Сердечно-сосудистые заболевания

В составе комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца (инфаркт миокарда) в/в струйно по 500-1000 мг в день, применяя одномоментно или разделив ее на два введения;
- ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия); хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии в/в струйно по 500-1000 мг в сутки, применяя одномоментно или разделив ее на два введения, или в/м по 500 мг 1-2 раза в сутки, курс лечения 10-14 дней, с возможным последующим переходом на прием мельдония внутрь. Максимальный курс лечения 4-6 недель.

Нарушения мозгового кровообращения

В составе комплексной терапии в острой фазе по 500 мг 1 раз в сутки в/в в течение 10 дней, с возможным последующим переходом на прием мельдония внутрь по 500-1000 мг. Максимальный курс лечения — 4-6 недель.

При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторной энцефалопатии) по 500 мг в/м или в/в 1 раз в сутки в течение 10 дней, затем с возможным последующим переходом на прием мельдония по 500 мг внутрь. Максимальный курс лечения — 4-6 недель.

Повторные курсы проводят по рекомендации врача (обычно 2-3 раза в год).

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

Препарат вводят парабульбарно по 50 мг в течение 10 дней, в том числе в составе комбинированной терапии.

Умственные и физические перегрузки

По 500 мг в/м и в/в 1 раз в сутки. Курс лечения — 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

Хронический алкоголизм

По 500 мг в/м или в/в 2 раза в сутки. Курс лечения — 7-10 дней.

Побочное действие

Со стороны сердечнососудистой системы: редко — тахикардия, снижение или повышение артериального давления.

Со стороны центральной нервной системы: редко — психомоторное возбуждение.

Со стороны пищеварительной системы: редко — диспептические нарушения.

Аллергические реакции редко — кожный зуд, сыпь, гиперемия кожных покровов, ангионевротический отек; очень редко — эозинофилия.

Прочие очень редко — общая слабость.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и общей слабостью.

Лечение симптоматическое.

Лекарственные взаимодействия

Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Усиливает действие сердечных гликозидов.

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

Особые указания

ИДРИНОЛ не является препаратом первого ряда при остром коронарном синдроме.

Влияние на способность управления транспортом и механизмами

Данных о неблагоприятном воздействии препарата ИДРИНОЛ на скорость психомоторных реакций не имеется.

Применение при беременности в период кормления грудью

Безопасность применения препарата при беременности не доказана. Во избежание возможного неблагоприятного влияния на плод не следует назначать препарат при беременности.

Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком. При необходимости применения препарата ИДРИНОЛ в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

ИДРИНОЛ следует хранить в недоступном для детей месте и не применять после истечения срока годности.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного, внутримышечного и парабульбарного введения 100 мг/мл.

По 5 мл в ампулы бесцветного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой и/или с дополнительными цветными идентификационными кольцами или иной кодировкой.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или пленки полимерной, или без фольги и без пленки.
1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д.11

Тел./факс: (495) 956-29-30.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия.

Претензии потребителей направлять по адресу ЗАО «ФармФирма «Сотекс».