

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ОКСИУМ OKSIUM

Торговое название препарата: Оксиум

Действующее вещество (МНН): мельдоний

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного, внутривенного и парабульбарного введения.

Состав:

1 ампула содержит:

активное вещество: мельдоний - 500 мг;

вспомогательное вещество-, вода для инъекций - до 5 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для коррекции метаболических процессов.

Код АТХ: C01EB22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний - метаболическое средство, нормализующее энергетический метаболизм клеток, подвергшихся гипоксии или ишемии.

В условиях повышенной нагрузки Оксиум восстанавливает равновесие между доставкой и потребностью клеток в кислороде, устраняет накопление токсических продуктов обмена в клетках, защищая их от повреждения; оказывает тонизирующее влияние.

В результате его применения организм приобретает способность выдерживать нагрузку и быстро восстанавливать энергетические резервы. Благодаря этим свойствам Оксиум используют для лечения различных нарушений деятельности сердечно-сосудистой системы, кровоснабжения мозга, а также для повышения физической и умственной работоспособности.

При использовании мельдония в организме повышается содержание гамма-бутиробетаина, обладающего вазодилатирующими свойствами.

В случае острого ишемического повреждения миокарда, Оксиум 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 улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка.

Эффективен в случае васкулярной и дистрофической патологии глазного дна.

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

Фармакокинетика

Биодоступность препарата при внутривенном введении равна 100%. Максимальная концентрация Оксиума в плазме крови достигается сразу после его введения.

Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения (T_{1/2}) составляет 3-6 часов.

Показания к применению

- комплексная терапия ИБС (стенокардия, инфаркт миокарда); хроническая сердечная недостаточность и дисгормональная кардиомиопатия,
- комплексная терапия острых и хронических нарушений мозгового кровообращения (мозговые инсульты и цереброваскулярная недостаточность);
- гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии; тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей; ретинопатия различной этиологии (диабетическая, гипертоническая).
- пониженная работоспособность, умственные и физические перегрузки (в т.ч. у спортсменов).
- синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма);

Способ применения и дозы

Оксиум назначают внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) и парабульбарно.

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется применять в первой половине дня.

Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести состояния и др. *Сердечно-сосудистые заболевания (в составе комплексной терапии):*

- ишемическая болезнь сердца (инфаркт миокарда): в/в струйно по 5-10 мл раствора (0,5-1,0 г) в сутки, всю дозу можно ввести сразу или разделив на 2 введения;
- ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия), хроническая сердечная недостаточность, дисгормональная кардиомиопатия: в/в струйно по 5-10 мл раствора (0,5- 1,0 г) в сутки, всю дозу можно ввести сразу, или разделив на 2 введения, или в/м по 5 мл (0,5 г) 1-2 раза в сутки, курс лечения 10-14 дней с последующим переходом на прием внутрь. Общий курс лечения 4-6 недель.

Нарушения мозгового кровообращения (в составе комплексной терапии):

- острая фаза - в/в по 5 мл (0,5 г) раствора 1 раз в сутки в течение 10 дней с последующим переходом на прием внутрь.
- хроническая недостаточность мозгового кровообращения (дисциркуляторная энцефалопатия) по 5 мл (0,5 г) в/м или в/в 1 раз в сутки в течение 10 дней, с последующим переходом на прием внутрь. Общий курс лечения 4-6 недель.

Повторные курсы (обычно 2-3 раза в год) возможны после консультации врача.

Офтальмопатология по 0,5 мл раствора (0,05 г) парабульбарно в течение 10 дней. В том числе применяется в составе комбинированной терапии.

Умственные и физические перегрузки, в т.ч. у спортсменов: по 5 мл (0,5 г) в/м или в/в 1 раз в сутки. Курс лечения — 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

Хронический алкоголизм: в/м или в/в по 5 мл (0,5 г) 2 раза в сутки. Курс лечения— 7-10 дней.

Побочные действия

Редко — аллергические реакции (покраснение, высыпания, зуд, отек), а также диспептические явления, тахикардия, изменение АД, возбуждение. Очень редко - эозинофилия, общая слабость.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;

- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены);
- беременность и период лактации (безопасность не изучена).

С осторожностью: при заболеваниях печени и/или почек.

§

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, так как Оксимум усиливает их действие.

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.

Применение при беременности и лактации

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

Выделение мельдония с молоком и его влияние на новорожденных не изучены, поэтому при необходимости применения следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата на скорость психомоторной реакции.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое.

Форма выпуска

Ампулы по 5 мл.

Условия хранения

В сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар, д.165 тел/факс: (99871) 150 03 03

Web: www.iurabek.uz