

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КВИКАРД

Торговое название препарата: Квикард

Действующее вещество (МНН): мельдоний

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

активное вещество: мельдоний (милдронат) – 500 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций - до 5 мл

Описание: бесцветный, прозрачный раствор

Фармакотерапевтическая группа: средство для коррекции метаболических процессов

Код АТХ: C01EB22

Фармакологические свойства

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. Благодаря этим свойствам мельдоний используют для лечения различных нарушений деятельности сердечно-сосудистой системы, кровоснабжения мозга, а также для повышения физической и умственной работоспособности. 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 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 нервной системы у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

Показания к применению

В составе комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность и дисгормональная кардиомиопатия, а также в комплексной терапии при острых и хронических нарушениях кровоснабжения 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; физическое перенапряжение, в том числе у спортсменов. Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией).

Способ применения и дозы

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

Сердечно-сосудистые заболевания. В составе комплексной терапии по 0,5-1 г в день внутривенно (5-10 мл раствора для инъекций 500 мг/5 мл), применяя всю дозу сразу или делят ее на 2 раза. Курс лечения – 4-6 недель.

Нарушение мозгового кровообращения. Острая фаза – по 0,5 г 1 раз в день внутривенно в течение 10 дней, затем переходят на прием пероральной лекарственной формы. Общий курс лечения – 4-6 недель. Хронические нарушения, – применяют пероральную лекарственную форму. Повторные курсы (обычно 2-3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

Сосудистая патология и дистрофические заболевания сетчатки:

Парабульбарно по 0,5 мл раствора для инъекций 500 мг/5 мл в течение 10 дней.

Умственные и физические перегрузки:

Взрослым по 0,5 г внутривенно (5-10 мл раствора для инъекций 500 мг/5 мл) 1 раз в день.

Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

Хронический алкоголизм. Внутривенно – по 0,5 г 2 раза в день. Курс лечения – 7-10 дней.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия, изменение артериального давления.

Со стороны центральной нервной системы: редко – психомоторное возбуждение.

Со стороны пищеварительной системы: редко – диспептические явления.

Аллергические реакции: редко – кожный зуд, покраснения, сыпь, отек.

Противопоказания

- повышение внутричерепного давления (в том числе, при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);
- органические поражения ЦНС;
- беременность, период лактации;
- повышенная чувствительность к препарату;
- возраст до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

Усиливает действие коронародилатирующих средств, некоторых гипотензивных препаратов, сердечных гликозидов. Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками. Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблока-торами, гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами.

Особые указания

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

Нет достаточных данных о применении мельдония у детей.

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

Применение во время беременности и в период лактации

Безопасность применения препарата во время беременности не доказана.

Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности его не назначают.

Не выяснено, выделяется ли препарат с молоком матери. Если лечение Мельдонием для матери необходимо, то кормление ребенка грудью прекращают.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать другие механизмы

Нет данных о неблагоприятном воздействии Мельдония на скорость психомоторных реакции.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций.

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

Лечение: проведение симптоматической терапии. При тяжелой передозировке необходимо контролировать функции печени и почек.

Форма выпуска

500 мг/5 мл раствор для инъекций в ампулах по 5 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C. Не замораживать!

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «RADIKS»,

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.

Тел.: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «RADIKS»

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.

Тел.: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА КВИКАРД

Препаратнинг савдо номи: Квикард

Таъсир этувчи модда (ХПН): мельдоний

Дори шакли: инъекция учун эритма

Таркиби:

фаол модда: мельдоний (милдронат) – 500 мг;

ёрдамчи моддалар: инъекция учун сув – 5 мл гача

Таърифи: рангсиз, тиниқ эритма

Фармакотерапевтик гуруҳи: метаболик жараёнларни мувофиқлаштириш учун восита

АТХ коди: C01EB22

Фармакологик хусусиятлари

Мельдоний – гамма-бутиробетаин моддасининг структур аналогии бўлиб, одам организмнинг ҳар бир хужайрасида бўлади.

Юқори юклама шароитида мельдоний хужайраларни кислородга бўлган эҳтиёжи ва етказилиши орасидаги мувозанатни тиклайди, хужайраларни шикастланишдан ҳимоя қилиб, уларда модда алмашинувининг токсик маҳсулотларини тўпланишини олдини олади; шунингдек организмни тонусини оширувчи таъсир кўрсатади. Уни қўллаш натижасида организм юкламага чидаш ва энергия захираларини тез тиклаш хусусиятига эга бўлади. Шу хусусиятлари туфайли, мельдоний юрак қон- томир тизими фаолиятининг, бош миёда қон айланишининг турли бузилишларини даволаш учун, шунингдек жисмоний ва ақлий иш қобилиятини ошириш учун ишлатилади. Миокардни ўткир ишемик шикастланишида мельдоний некротик соҳани ҳосил бўлишини секинлаштиради, тикланиш даврини қисқартиради. Юрак етишмовчилигида миокарднинг қисқарувчанлигини, жисмоний юкламага чидамлилигини оширади, стенокардия хуружлари сонини камайтиради. Бош миёда қон айланишининг ўткир ва сурункали ишемик бузилишларида ишемия ўчоғида қон айланишини яхшилайдиган, қонни ишемияга учраган соҳалар фойдасига қайта тақсимланишига ёрдам беради. Кўз тубининг васкуляр ва дистрофик патологиясида самаралидир. Препарат сурункали алкоголизм билан хасталанган беморлардаги абстиненция синдромида нерв тизимининг функционал бузилишларини бартараф этади.

Қўлланилиши

Юрак ишемик касаллигини (стенокардия, миокард инфаркти), сурункали юрак етишмовчилиги ва дисгормонал кардиомиопатияни комплекс даволаш таркибида, шунингдек миёни қон билан таъминланишини ўткир ва сурункали бузилишларини (инсульт ва цереброваскуляр етишмовчилиги) комплекс даволаш таркибида қўлланади.

Гемофтальм ва кўзнинг тўр пардасига турли этиологияли қон қуйилишлари, тўр парданинг марказий венаси ва унинг шохларини тромбози, турли этиологияли (диабетик, гипертоник) ретинопатияларда қўлланади.

Иш қобилиятини пасайиши; жисмоний зўриқишда шу жумладан спортсменлада қўлланади. Сурункали алкоголизмдаги абстиненция синдромида (специфик даволаш билан мажмуада) қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Кўзгатувчи самарани ривожланиши мумкинлиги туфайли, куннинг биринчи ярмида қўллаш тавсия қилинади.

Юрак қон- томир касалликлари. Комплекс даволаш таркибида кунига 0,5-1,0 г дан вена ичига (500 мг/5 мл инъекция учун эритма 5-10 мл), бутун доза бир мартада ёки иккига бўлиб юборилади. Даволаш курси – 4-6 ҳафта.

Бош миёда қон айланишини бузилиши. Ўткир босқичи – 0,5 г дан кунига 1 марта вена ичига 10 кун давомида, сўнгра перорал дори шаклини қабул қилишга ўтилади. Умумий даволаш курси – 4-6 ҳафта. Сурункали бузилишлар, – перорал дори шакли қўлланади. Такрорий курслар (одатда йилига 2-3 марта) шифокор маслаҳатидан кейин ўтказилиши мумкин.

Кўзнинг тўр пардасини қон-томир патологияси ва дистрофик касалликлари:

Парабульбар 0,5 мл инъекция учун 500 мг/5 мл эритмаси 10 кун давомида қўлланади.

Ақлий ва жисмоний зўриқишлар:

Катталарга 0,5 г вена ичига (500 мг/5 мл инъекция учун эритманинг 5-10 мл) кунига 1 марта.

Даволаш курси – 10-14 кун. Зарурати бўлганида даволаш 2-3 ҳафта ўтгач такрорланади.

Сурункали алкоголизм. Вена ичига - 0,5 г дан кунига 2 марта. Даволаш курси – 7-10 кун.

Ножўя таъсирлари

Юрак қон- томир тизими томонидан: кам ҳолларда -тахикардия, артериал қон босимни ўзгариши.

Марказий нерв тизими томонидан: кам ҳолларда - психомотор кўзғалиш.

Овқат-ҳазм қилиш тизими томонидан: кам ҳолларда - диспептик кўринишлар.

Аллергик реакциялар: кам ҳолларда - терини кичишиши, қизариш, тошма, шиш.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- бош миё ички босимини ошиши (шу жумладан веноз оқимини бузилиши, бош миё ички ўсмалари);

- марказий нерв тизимининг органик шикастланишлари;

- ҳомиладорлик, лактация даври;

- препаратга юқори сезувчанлик;

- 18 ёшгача бўлганларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Коронар қон томирларини кенгайтирувчи, айрим гипотензив препаратлар, юрак гликозидларининг таъсирини кучайтиради. Антиангинал воситалар, антикоагулянтлар, антиагрегантлар, антиаритмик воситалар, диуретиклар, бронхолитиклар билан бирга қўллаш мумкин. Ўртача тахикардия ва артериал гипотензияни ривожланиши мумкинлиги туфайли, нитроглицерин, нифедипин, альфа-адреноблокаторлар, гипотензив воситалар ва периферик вазодилататорлар билан мажмуада қўлланганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Махсус кўрсатмалар

Сурункали жигар ва буйрак касалликлари бўлган пациентларга препаратни узок муддат қўлланганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Мельдонийни болаларда қўллаш бўйича етарли маълумотлар йўқ.

Кардиология бўлимларида ўткир миокард инфаркти ва ностабил стенокардияни кўп йиллик даволаш тажрибаси, ўткир коронар синдромида мельдоний биринчи қатор препаратлари эмаслигини кўрсатади.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик вақтида препаратни қўллаш хавфсизлиги исботланмаган.

Ҳомилага мумкин бўлган нохуш таъсирларидан сақланиш учун, уни ҳомиладорлик вақтида буюрилмайди.

Препаратни она сути билан чиқарилиши аниқланмаган. Агар мельдоний билан даволаш она учун зарур бўлса, унда болани эмизиш тўхтатилади.

Транспорт воситаларини бошқариш ва бошқа механизмларга хизмат кўрсатиш қобилиятига таъсири

Психомотор реакциялар тезлигига мельдонийнинг нохуш таъсири ҳақида маълумотлар йўқ.

Дозани ошириб юборилиши

Доза ошиб юборилиши ҳоллари тўғрисида хабар берилмаган. Препарат кам заҳарли ва оғир нохуш реакциялар чақирмайди.

Симптомлари: бош оғриғи, тахикардия, бош айланиши ва умумий ҳолсизлик билан бирга кечувчи АҚБ пасайиши.

Даволаш: симптоматик даволаш ўтказиш. Оғир доза ошириб юборилишида жигар ва буйрак функциясни назорат қилиш зарур.

Чиқарилиш шакли

Инъекция учун эритма 500 мг/5 мл, 5 мл дан ампулаларда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга.

Сақлаш шароити

25⁰С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Музлатилмасин!

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

4 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

“RADIKS” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш., Лутфий кўч, 50.

Тел.: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“RADIKS” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш. Лутфий кўч., 50.

Тел.: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.