

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

МИЛДРОНАТ®

Саудалық атауы
МИЛДРОНАТ®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Мельдоний

Дәрілік түрі, дозасы
Инъекцияға арналған ерітінді 0,5 г/5 мл, 5 мл

Фармакотерапиялық тобы
Жүрек-қантамыр жүйесі. Кардиологиялық препараттар. Кардиологиялық
басқа препараттар. Мельдоний.
АТХ коды С01ЕВ22

Қолданылуы

Төмендегі жағдайларда кешенді емде:

- жүрек және қантамыр жүйесінің ауруларында: жүктемелік тұрақты стенокардия, жүректің созылмалы жеткіліксіздігі (NYHA I-III функционалдық класы), кардиомиопатия, жүрек және қантамыр жүйесі қызметінің функционалдық бұзылулары;
- ми қан айналымының жедел және созылмалы ишемиялық бұзылулары;
- жұмыс қабілетінің төмендеуі, дене және психоэмоционалдық артық жүктеме;
- цереброваскулярлық бұзылулар, бас жарақаттары мен энцефалиттен кейінгі сауығу кезеңі.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- мельдоний дигидратына жоғары сезімталдық.

- қолдану қауіпсіздігі туралы жеткілікті деректер болмауына байланысты бауыр және/немесе бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- бұл кезеңде препараттың клиникалық қолданылуы туралы деректер жоғына байланысты жүктілік және лактация кезеңі
- бұл кезеңде клиникалық қолдану туралы деректер жоғына байланысты 18 жасқа дейінгі балаларға

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Мельдонийді әсер етуі ұзаққа созылатын нитраттармен және жүктемелік тұрақты стенокардияны емдеуге арналған басқа да антиангинальді дәрілермен бірге, жүрек гликозидтерімен және жүрек жеткіліксіздігін емдеуге арналған диурездік дәрілермен бірге қолдануға болады.

Мельдонийді антикоагулянттармен, антиагреганттармен, аритмияға қарсы дәрілермен және микроайналымды жақсартатын препараттармен үйлестіруге болады.

Мельдоний құрамында глицерилтринитрат, нифедипин, бета-адреноблокаторлар бар препараттардың, басқа да гипотензиялық дәрілер мен шеткері вазодилататорлардың әсерін күшейтуі мүмкін.

Симптомдарды азайту үшін бір мезгілде мельдоний және лизиноприл қабылдайтын созылмалы жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде біріктірілген емнің (басты артериялар вазодилатациясы, шеткері қан айналымы мен өмір сапасының жақсаруы, психологиялық және дене стресінің азаюы) оң әсері айқындалған.

Мельдонийді ишемия/реперфузия туындатқан зақымдануларды қайтару үшін орот қышқылымен біріктіріп қолданғанда қосымша фармакологиялық әсері байқалған.

Sorbifer және мельдонийді бір мезгілде қолдану нәтижесінде темір тапшылығы туындатқан анемиясы бар пациенттерде эритроциттердегі май қышқылдарының құрамы жақсарған.

Мельдоний азидотимидин (АЗТ) туындатқан жүрек патологиялық өзгерістерін қайтаруға көмектеседі және митохондрий дисфункциясына әкелетін АЗТ туындатқан тотығу стресс реакциясы арқылы әсер етеді. Мельдонийді АЗТ немесе басқа препараттармен біріктірілімде жүре пайда болған иммун тапшылығы синдромын (ЖИТС) емдеуге қолдану ЖИТС еміне оң әсер етеді.

Этанол туындатқан тепе-теңдік рефлексін жоғалту тестісінде мельдоний ұйқының ұзақтығын кеміткен. Пентилентетразол туындатқан құрысулар кезінде мельдонийдің құрысуға қарсы айқын әсері анықталды. Өз кезегінде, мельдониймен ем алдында йохимбин альфа₂-адреноблокаторын 2 мг/кг дозада және N-(G)-нитро-L-аргинин азот тотығы синтазасы (АТС) тежегішін 10 мг/кг дозада қолданғанда мельдонийдің құрысуға қарсы әсері толық бөгеледі.

Мельдониймен артық дозалануы циклофосфамид туындатқан кардиоуыттылықты күшейтуі мүмкін.

D-карнитин (фармакологиялық белсенді емес изомер)-мельдоний қолданғанда түзілетін карнитин тапшылығы ифосфамид туындатқан кардиоуыттылықты күшейтуі мүмкін.

Мельдоний индинавир туындатқан кардиоуыттылық, эфавиренз туындатқан нейроуыттылық жағдайында қорғаныш әсерін береді.

Құрамында мельдоний бар басқа препараттармен бірге қолдану ұсынылмайды, өйткені жағымсыз әсерінің пайда болу қаупі артуы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Бауыр және/немесе бүйректің созылмалы аурулары бар пациенттерге препаратты ұзақ уақыт қолданғанда сақ болу керек (бауыр және/немесе бүйрек функциясына бақылау жүргізген жөн).

Жүктілік және емшек емізу

Препараттың жүктілікке, эмбрионның/ұрықтың дамуына, босану мен босанудан кейінгі дамуына әсерін бағалау үшін зерттеулер жеткіліксіз. Адамдар үшін ықтимал қауіп белгісіз, сондықтан жүктілік кезінде препаратты қолдануға болмайды.

Қол жетімді деректерден мельдонийдің сүтке бөлінетіні туралы белгілі болды. Препараттың адамның ана сүтіне бөлінетіні белгісіз. Жаңа туғандар/нәрестелер үшін қауіпті болдырмауға болмайды, сондықтан баланы емшекпен емізу кезінде бұл препаратты қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару кезіндегі әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетін әсері туралы деректер жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер

Доза 500 мг–1000 мг (5-10 мл) құрайды, вена ішіне препаратты бір рет енгізеді немесе екі қолдануға бөледі. Емдеу ұзақтығы әдетте 10-14 күнді құрайды, содан кейін емді пероральді дәрілік түрмен жалғастырады.

Емдеу курсының ұзақтығы – 4-6 апта.

Емдеу курсы жылғына 2-3 рет қайталауға болады.

Егде пациенттер

Бауыр және/немесе бүйрек аурулары бар егде пациенттерге мельдоний дозасын азайтқан жөн.

Бүйрек қызметі бұзылған пациенттер

Препарат организмнен бүйрек арқылы шығарылатын болғандықтан, бүйрек қызметінің жеңілден орташа дәрежеге дейінгі бұзылулары бар пациенттерге мельдонийдің аз дозасын қолданған жөн.

Бауыр қызметі бұзылған пациенттер

Бауыр қызметінің жеңілден орташа дәрежеге дейінгі бұзылулары бар пациенттерге мельдонийдің аз дозасын қолданған жөн.

Педиатриялық популяция

Мельдоний 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер жоқ, сондықтан бұл препаратты балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

Енгізу әдісі және жолы

Вена ішіне. Препаратты қолдану енгізер алдында арнайы даярлауды қажет етпейді.

Стимуляциялаушы әсерінің болу мүмкіндігіне байланысты препаратты күннің алғашқы жартысында қолдану ұсынылады.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Бұдан әрі бұрын жүргізілген бақыланбайтын клиникалық зерттеулерде және препараттың тіркеуден кейінгі кезеңінде байқалған жанама әсерлері көрсетілген.

Жанама әсерлері кездесу жиілігі бойынша топтастырылған:

Жиі (1%-дан астам, бірақ 10%-дан аз пациенттерде кездеседі);

Сирек (0,01%-дан астам, бірақ 0,1%-дан аз пациенттерде кездеседі).

Жиі

- аллергиялық реакциялар*
- бас ауыру*
- диспепсия* (ауырлықты сезіну, іштің кебуін, толып кетуін, эпигастриде ауыру мен жайсыздықты сезіну, жүрек айну)

Сирек

- жоғары сезімталдық, аллергиялық дерматит, есекжем, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық реакция
- қозу, қорқыныш сезімі, маза бермейтін ойлар, ұйқының бұзылуы
- парестезия, тремор, гипестезия, құлақтағы шуыл, вертиго, бас айналу, жүріс-тұрыстың бұзылуы, талу алдындағы жай-күй, естен тану
- жүрек ырғағының өзгеруі, жүрек соғысының күшеюі, тахикардия/синустық тахикардия, жүрекше фибрилляциясы, аритмия, кеудеде жайсыздықты сезіну/кеуденің ауыруы
- артериялық қысымның ауытуы, гипертензиялық криз, гиперемия, тері жабынының бозаруы
- тамақтың қабынуы, жөтел, диспноэ, апноэ
- дисгевзия (ауыздың темір татуы), тәбеттің болмауы, лоқсу, жүрек айну, құсу, газдың жиналуы, диарея, іштің ауыруы
- бөртулер (жалпы/макулезді/папулезді), қышыну
- арқаның ауыруы, бұлшықет әлсіздігі, бұлшықет түйілуі
- поллакиурия
- жалпы әлсіздік, тремор, астения, жалпы ісіну, беттің ісінуі, аяқтың ісінуі, ыстықты сезіну, суықты сезіну, суық тер
- электрокардиограмма (ЭКГ) ауытқуы, жүрек жұмысының жылдамдауы, эозинофилия*

* Бұрын жүргізілген бақыланбайтын клиникалық зерттеулерде байқалған жанама әсерлері.

Мельдонийдің қолданылуына байланысты іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырулар және бас сақинасы туралы да хабарланған болатын.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті
«Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық Орталығы» РМК ШЖҚ
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 ампуланың (5 мл ерітінді) ішінде:
белсенді зат – 500 мг мельдоний дигидраты,
қосымша зат – инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл-ден сындыру сызығы немесе нүктесі бар I гидrolитикалық класты түссіз шыны ампулада.

5 ампуладан поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

2 немесе 4 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

ХБМ Фарма с.р.о. Склабинска к-сі, 30, Мартин, 036 80, Словакия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Гриндекс» АҚ, Крустпилс к-сі, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Гриндекс» АҚ өкілдігі

ҚР, 050010, Алматы қ., Медеу ауданы, Достық даңғылы, №34/1 үй, 1 пәтер.

Телефон нөмірі: +7 (727) 291-88-77

Электронды поштасы: grindeks.asia.kz@mail.ru