

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое название**

МИЛДРОНАТ®

#### **Международное непатентованное название**

Мельдоний

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для инъекций 0,5 г/5 мл, 5 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Сердечно-сосудистая система. Кардиологические препараты.  
Кардиологические препараты другие. Мельдоний.  
Код АТХ С01ЕВ22

#### **Показания к применению**

В комплексной терапии в следующих случаях:

- заболевания сердца и сосудистой системы: стабильная стенокардия нагрузки, хроническая сердечная недостаточность (NYHA I-III функциональный класс), кардиомиопатия, функциональные нарушения деятельности сердца и сосудистой системы;
- острые и хронические ишемические нарушения мозгового кровообращения;
- пониженная работоспособность, физическая и психоэмоциональная перегрузка;
- в период выздоровления после цереброваскулярных нарушений, травм головы и энцефалита.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к мельдония дигидрату

- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, ввиду отсутствия данных о безопасности применения
- беременность и период лактации, ввиду отсутствия данных о клиническом применении препарата в этот период
- детский возраст до 18 лет, ввиду отсутствия данных о клиническом применении в этот период

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Мельдоний можно применять вместе с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами для лечения стабильной стенокардии нагрузки, вместе с сердечными гликозидами и диуретическими средствами для лечения сердечной недостаточности.

Мельдоний можно комбинировать с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и препаратами, улучшающими микроциркуляцию.

Мельдоний может усиливать действие препаратов, содержащих глицерилтринитрат, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических вазодилататоров.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, принимающих одновременно для уменьшения симптомов мельдоний и лизиноприл, выявлено позитивное действие комбинированной терапии (вазодилатация главных артерий, улучшение периферического кровообращения и качества жизни, уменьшение психологического и физического стресса).

При применении мельдония в комбинации с оротовой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией/реперфузией, наблюдалось дополнительное фармакологическое действие.

В результате одновременного применения *Sorbifer* и мельдония у пациентов с анемией, вызванной дефицитом железа, улучшался состав жирных кислот в эритроцитах.

Мельдоний помогает устранить патологические изменения сердца, вызванные азидотимидином (АЗТ), и опосредованно воздействует на реакции окислительного стресса, вызванные АЗТ, приводящих к дисфункции митохондрий. Применение мельдония в комбинации с АЗТ или другими препаратами для лечения синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) положительно влияет на терапию СПИДа.

В тесте утраты рефлекса равновесия, вызванной этанолом, мельдоний уменьшал продолжительность сна. Во время судорог, вызванных пентилентетразолом, установлено выраженное противосудорожное действие мельдония. В свою очередь, при применении перед терапией мельдонием альфа<sub>2</sub>-адреноблокатора, йохимбина в дозе 2 мг/кг и ингибитора синтазы оксида азота (СОА) N-(G)-нитро-L-аргинина в дозе 10 мг/кг, полностью блокируется противосудорожное действие мельдония. Передозировка мельдония может усилить кардиотоксичность, вызванную циклофосфамидом.

Дефицит карнитина, образующийся при применении D-карнитина (фармакологически неактивного изомера)-мельдония, может усилить кардиотоксичность, вызванную ифосфамидом.

Мельдоний оказывает защитное действие в случае кардиотоксичности, вызванной индинавиром, и нейротоксичности, вызванной эфавирензом.

Не рекомендуется применять вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может увеличиться риск появления побочных эффектов.

### ***Специальные предупреждения***

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек при длительном применении следует соблюдать осторожность (следует проводить контроль функций печени и/или почек).

#### ***Беременность и кормление грудью***

Для оценки влияния препарата на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие исследования недостаточны. Потенциальный риск для людей неизвестен, поэтому препарат в период беременности применять нельзя.

Доступные данные свидетельствуют о выделении мельдония в молоко. Неизвестно, выделяется ли препарат в материнское молоко человека. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев, поэтому во время кормления ребенка грудью этот препарат применять нельзя.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Нет данных о влиянии на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

##### ***Взрослые***

Доза составляет 500 мг–1000 мг (5-10 мл), внутривенно, препарат вводят за один раз или делят на два применения. Длительность лечения обычно составляет 10-14 дней, после чего лечение продолжают пероральной лекарственной формой.

Длительность курса лечения – 4-6 недель.

Курс лечения возможно повторить 2-3 раза в год.

##### ***Пожилые пациенты***

Пожилым пациентам с заболеваниями печени и/или почек дозу мельдония следует уменьшить.

##### ***Пациенты с нарушениями деятельности почек***

Поскольку препарат выводится из организма через почки, пациентам с нарушениями деятельности почек от легкой до средней степени тяжести следует применять меньшую дозу мельдония.

##### ***Пациенты с нарушениями деятельности печени***

Пациентам с нарушениями деятельности печени от легкой до средней степени тяжести следует применять меньшую дозу мельдония.

#### *Педиатрическая популяция*

Нет данных о безопасности и эффективности применения мельдония у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поэтому применение этого препарата детям и подросткам противопоказано.

#### *Метод и путь введения*

Внутривенно. Применение препарата не предусматривает специального приготовления перед введением.

В связи с возможным стимулирующим эффектом препарат рекомендуют применять в первой половине дня.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

В дальнейшем в таблице указаны побочные действия, которые наблюдались в ранее проведенных неконтролируемых клинических исследованиях и в пострегистрационном периоде препарата.

Побочные действия сгруппированы по частоте встречаемости:

*Часто* (встречаются у более 1%, но менее 10 % пациентов);

*Редко* (встречаются у более 0,01%, но менее 0,1% пациентов).

#### *Часто*

- аллергические реакции\*
- головные боли\*
- диспепсия\* (чувство тяжести, вздутия, переполнения, боли и дискомфорта в эпигастрии, тошнота)

#### *Редко*

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек, анафилактическая реакция
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушение сна
- парестезия, тремор, гипестезия, шум в ушах, вертиго, головокружение, нарушение походки, предобморочное состояние, потеря сознания
- изменение ритма сердца, усиленное сердцебиение, тахикардия/синусовая тахикардия, фибрилляция предсердий, аритмия, ощущение дискомфорта в груди/боли в груди
- колебания артериального давления, гипертензивный криз, гиперемия, бледность кожных покровов
- воспаление в горле, кашель, диспноэ, апноэ
- дисгевзия (металлический вкус во рту), потеря аппетита, рвотные позывы, тошнота, рвота, накопление газов, диарея, боли в животе
- высыпания (общие/макулезные/папулезные), зуд
- боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы
- поллакиурия
- общая слабость, тремор, астения, общий отек, отек лица, отек ног, ощущение жара, ощущение холода, холодный пот

- отклонения в электрокардиограмме (ЭКГ), ускорение работы сердца, эозинофилия\*

\* Побочные действия, которые наблюдались в ранее проведенных неконтролируемых клинических исследованиях.

В связи с применением мельдония сообщалось также о болях в верхней части живота и мигрени.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

1 ампула (5 мл раствора) содержит:

*активное вещество* – мельдония дигидрат 500 мг,

*вспомогательное вещество* – вода для инъекций.

##### ***Описание***

Прозрачная бесцветная жидкость.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл в ампуле из бесцветного стекла, I гидролитического класса с линией или точкой разлома.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

ХБМ Фарма с.р.о. Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство АО «Гриндекс»

РК, 050010, город Алматы, Медеуский район, проспект Достык, дом №34/1, квартира 1.

Номер телефона: +7 (727) 291-88-77

Адрес электронной почты: [grindeks.asia.kz@mail.ru](mailto:grindeks.asia.kz@mail.ru)