

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**  
МИЛДРОНАТ®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Мельдоний

**Дәрілік түрі, дозасы**  
Капсулалар 500 мг

**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 жаракаттары мен энцефалиттен кейінгі сауығу кезеңі.

## **Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

### ***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- препараттың белсенді затына немесе қандай да бір қосымша заттарына 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 препаратты клиникалық қолдану туралы деректер жоғына байланысты балаларға және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге

### ***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 қолдануға болады.

Сондай-ақ оны антикоагулянттармен, антиагреганттармен, аритмияға қарсы дәрілермен және микроайналымды жақсартатын дәрілермен үйлестіруге болады.

Мельдоний құрамында глицерилтринитрат, нифедипин, бета-адреноблокаторлар бар препараттардың, басқа да гипотензиялық дәрілермен 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, психикалық 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 қанның қызыл жасушаларындағы 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  $\alpha_2$ -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).

### ***Педиатрияда қолдану***

Бұл препаратты балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге қолдануға болмайды, өйткені осы жас топтарында мельдонийді қолдану қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы мәліметтер жоқ.

### ***Жүктілік немесе лактация кезінде***

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

Дәрінің адамның ана сүтіне бөлінетіні бөлінбейтіні белгісіз. Жаңа туғандар/нәрестелер үшін қауіпті болдырмауға болмайды, сондықтан баланы емшекпен емізу кезінде бұл дәріні қолдануға болмайды.

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

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

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

#### ***Ересектер***

*Жүрек және қантамыр жүйесі аурулары, ми қан айналымының бұзылуы*

Доза күніне 500-1000 мг құрайды. Тәуліктік дозаны бірден қолдануға немесе бір реттік екі дозаға бөлуге болады. Ең жоғары тәуліктік доза 1000 мг құрайды.

*Жұмыс қабілеттілігі төмендетілген, артық күш жұмсау және сауығу кезеңі*

Доза күніне 500 мг құрайды. Ең жоғары тәуліктік доза 500 мг құрайды.

#### ***Егде жастағы пациенттер***

Бауыр және/немесе бүйрек қызметі бұзылған егде жастағы пациенттерге мельдоний дозасын азайту қажет болуы мүмкін.

### *Бүйрек қызметі бұзылған пациенттер*

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

### *Енгізу әдісі және жолы*

Ішке қабылдауға арналған. Капсуланы сумен іше отырып, жұтады. Дәріні тамаққа дейін немесе тамақтан кейін қабылдауға болады. Стимуляциялайтын әсерінің болу мүмкіндігіне байланысты дәріні күннің алғашқы жартысында қолдану ұсынылады.

### *Емдеу ұзақтығы*

Емдеу курсының ұзақтығы 4-6 аптаны құрайды. Емдеу курсын жылына 2-3 рет қайталауға болады.

### *Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар*

Мельдониймен артық дозалану жағдайлары белгісіз, препараттың уыттылығы аз.

Қан қысымы төмендегенде бас ауыруы, бас айналу, тахикардия, жалпы әлсіздік болуы мүмкін.

*Емі* симптоматикалық.

Ауыр артық дозалану жағдайында бауыр және бүйрек функциясын бақылау қажет.

Препараттың ақуыздармен айқын байланысуына байланысты, гемодиализдің айтарлықтай мәні жоқ.

### *Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар*

Сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

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

#### *Жиі*

- аллергиялық реакциялар\*
- бас ауыру\*
- диспепсия\*

### *Сирек*

- жоғары сезімталдық, аллергиялық дерматит, бөртулер (жалпы/макулезді/папулезді), қышыну, есекжем, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық реакция
- қозу, қорқыныш сезімі, маза бермейтін ойлар, ұйқының бұзылуы
- парестезия, гипестезия, құлақтағы шуыл, вертиго, бас айналу, жүріс-тұрыстың бұзылуы, талу алдындағы жай-күй, естен тану
- жүрек ырғағының өзгеруі, жүрек соғысы, тахикардия/синустық тахикардия, жүрекше фибрилляциясы, аритмия, кеудеде жайсыздықты сезіну/кеуденің ауыруы
- қан қысымының жоғарылауы/төмендеуі, 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
- арқаның ауыруы, бұлшықет әлсіздігі, бұлшықет түйілуі
- поллакиурия
- жалпы әлсіздік, дірілдеу, 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 жағымсыз реакциялар.

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 (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  
<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір капсуланың құрамында

*белсенді зат* – 500 мг мельдоний дигидраты,

*қосымша заттар*: кептірілген картоп крахмалы, коллоидты кремнийдің қостотығы, кальций стеараты,

*капсула (корпусы және қақпағы)*: титанның қостотығы (Е 171), желатин.

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

№ 00 ақ түсті қатты желатинді капсулалар. Капсула ішінде – әлсіз иісті ақ кристалды ұнтақ. Гигроскопиялық ұнтақ.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 капсуладан поливинилиденхлоридті жабыны және алюминий фольгасы бар поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2, 6 немесе 9 пішінді ұяшықты қаптамалардан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

4 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### ***Сақтау шарттары***

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Ылғалдан қорғау үшін түпнұсқалық қаптамасында сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы.

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

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

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

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

Тел.: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронды поштасы: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

**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 қаласы, Медеу ауданы, Достық даңғылы, №34/1 үй, 1 пәтер.

Телефон нөмірі: +7 (727) 291-88-77

Электронды поштасы: [office@grindeks.kz](mailto:office@grindeks.kz)