

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
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

Капсулы, 500 мг

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 (I-III функционального класса NYHA), кардиомиопатия, функциональные нарушения деятельности сердца и сосудистой системы;
- острые и хронические ишемические нарушения мозгового кровообращения;
- пониженная работоспособность, физическое и психоэмоциональное перенапряжение;
- в период выздоровления после цереброваскулярных нарушений, травм головы и энцефалита.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к какому-либо вспомогательному веществу препарата.
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность ввиду отсутствия достаточных данных о безопасности применения.
- беременность и период лактации, ввиду отсутствия данных о клиническом применении препарата в этот период.
- детский и подростковый возраст до 18 лет, ввиду отсутствия данных о клиническом применении препарата 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, сердечными гликозидами и диуретическими средствами для лечения сердечной недостаточности. Также его можно комбинировать с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и лекарствами, 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 психического 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 красных кровяных клетках.

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 α_2 -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 неактивный изомер)-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/или почек при длительном применении препарата следует соблюдать осторожность (следует проводить контроль функций печени и/или почек).

Применение в педиатрии

Этот препарат нельзя применять детям и подросткам в возрасте до 18 лет, так как нет данных о безопасности применения и эффективности мельдония в этих возрастных группах.

Во время беременности или лактации

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

Неизвестно, выделяется ли лекарство в материнское молоко человека. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев, поэтому во время кормления ребенка грудью это лекарство применять нельзя.

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

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Заболевания сердца и сосудистой системы, нарушения мозгового кровообращения

Доза составляет 500–1000 мг в день. Суточную дозу можно применять всю сразу или разделить на две разовые дозы. Максимальная суточная доза составляет 1000 мг.

Пониженная работоспособность, перенапряжение и период выздоровления

Доза составляет 500 мг в день. Максимальная суточная доза составляет 500 мг.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам с нарушениями деятельности печени и/или почек может быть необходимо уменьшить дозу мельдония.

Пациенты с нарушениями деятельности почек

Поскольку лекарство 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 лекарства детям и подросткам противопоказано

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Капсулу проглатывают, запивая водой. Лекарство можно применять до или после еды. В связи с возможным стимулирующим эффектом лекарство рекомендуют применять в первой половине дня.

Длительность лечения

Продолжительность курса лечения составляет 4-6 недель. Курс лечения можно повторять 2-3 раза в год.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки мельдонием неизвестны, препарат малотоксичен.

При пониженном кровяном давлении возможны головные боли, головокружение, тахикардия, общая слабость.

Лечение симптоматическое.

В случае тяжелой передозировки необходимо контролировать функции печени и почек.

В связи с выраженным связыванием препарата с белками, гемодиализ не имеет существенного значения.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов, обратитесь к лечащему врачу.

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

Часто

- аллергические реакции*
- головные боли*
- диспепсия*

Редко

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, высыпания (общие/макулезные/папулезные), зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактическая реакция
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушение сна
- парестезия, гипестезия, шум в ушах, вертиго, головокружение, нарушение походки, предобморочное состояние, потеря сознания
- изменение ритма сердца, сердцебиение, тахикардия/синусовая тахикардия, фибрилляция предсердий, аритмия, ощущение дискомфорта в груди/боли в груди
- повышение/понижение кровяного 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
- боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы
- поллакиурия
- общая слабость, дрожь, астения, отек, отек лица, отек ног, ощущение жара, ощущение холода, холодный пот
- отклонения в электрокардиограмме (ЭКГ), ускорение работы сердца, эозинофилия

* Нежелательные реакции, 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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество – мельдония дигидрат 500 мг,

вспомогательные вещества: крахмал картофельный высушенный, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат,

капсула (корпус и крышка): титана диоксид (Е 171), желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы № 00 белого цвета. Содержимое – белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки с поливинилиденхлоридным покрытием и алюминиевой фольги.

По 2, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влажности.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

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

Держатель регистрационного удостоверения

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

Тел.: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Адрес электронной почты: grindeks@grindeks.lv

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: office@grindeks.kz