

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 2023 г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МИЛДРОНАТ®

Международное непатентованное название

Мельдоний

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инъекций 100 мг/мл, 5 мл или 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Кардиологические препараты.
Кардиологические препараты другие. Мельдоний.
Код АТХ C01EB22

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 и подростковый 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 вазодилаторов.

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 альфа₂-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).

Во время беременности или лактации

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 выделение 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.

Фертильность

В исследованиях на животных мельдоний не оказывал влияния на фертильность.

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.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки мельдонием неизвестны, препарат малотоксичен и не вызывает опасных для здоровья пациента побочных действий.

В случае пониженного кровяного давления 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 наличии вопросов по применению лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтическим работником.

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

В дальнейшем 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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 ампула по 5 мл содержит

активное вещество – мельдония дигидрат, 500 мг,

1 ампула по 10 мл содержит

активное вещество – мельдония дигидрат, 1000 мг,

вспомогательное вещество – вода для инъекций.

Описание внешнего вида

Прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл или 10 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.

Ампулы по 5 мл

По 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Ампулы по 10 мл

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в коробку 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: office@grindeks.kz