

Листок-вкладыш – информация для пациента

МИЛДРОНАТ®, 100 мг/мл, раствор для внутривенного введения
 Действующее вещество: мельдоний

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МИЛДРОНАТ® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата МИЛДРОНАТ®.
3. Применение препарата МИЛДРОНАТ®.
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МИЛДРОНАТ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат МИЛДРОНАТ® и для чего его применяют

Действующим веществом препарата МИЛДРОНАТ® является мельдония дигидрат (далее в тексте – мельдоний), который относится к группе лекарственных средств для лечения заболеваний сердца. Мельдоний является предшественником карнитина, структурным аналогом гамма-бутиробетаина (ГББ), в котором один атом углерода замещен на атом азота.

Показания к применению

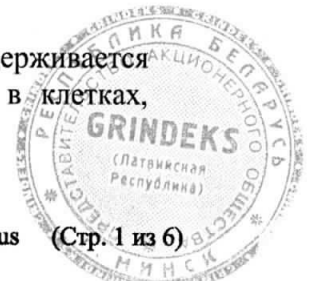
Препарат МИЛДРОНАТ® применяется в комплексной терапии у взрослых в возрасте от 18 лет в следующих случаях:

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

Способ действия препарата МИЛДРОНАТ®

Мельдоний, обратимо ингибируя гамма-бутиробетаингидроксилазу, уменьшает биосинтез карнитина и препятствует транспортировке длинноцепочечных жирных кислот через оболочки клетки, таким образом, препятствуя накоплению в клетках сильного детергента, не окисленной активированной формы жирных кислот. Таким образом, предотвращаются повреждения клеточных мембран.

При уменьшении концентрации карнитина в условиях ишемии задерживается β-окисление жирных кислот и оптимизируется потребление кислорода в клетках,



стимулируется окисление глюкозы и возобновляется транспортировка АТФ от мест биосинтеза (в митохондриях) до мест потребления (в цитозоле). По существу клетки снабжаются питательными веществами и кислородом, а также оптимизируется использование этих веществ.

В свою очередь, при увеличении биосинтеза предшественника карнитина, ГББ, активизируется NO-синтетаза, в результате чего улучшаются реологические свойства крови, и уменьшается периферическое сопротивление сосудов.

При уменьшении концентрации мельдония биосинтез карнитина вновь усиливается и в клетках постепенно увеличивается количество жирных кислот.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата МИЛДРОНАТ®

Противопоказания

Не применяйте препарат МИЛДРОНАТ®

- если у Вас аллергия на мельдоний или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при тяжелой почечной и/или печеночной недостаточности (нет достаточных данных о безопасности применения);
- во время беременности и грудного вскармливания;
- у детей до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МИЛДРОНАТ® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть заболевания печени и/или почек, так как в данном случае препарат следует принимать с осторожностью.

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

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены

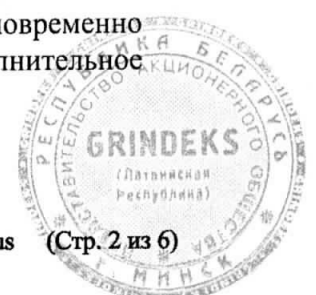
Другие препараты и препарат МИЛДРОНАТ®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

Мельдоний можно комбинировать с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и препаратами, улучшающими микроциркуляцию. Может усиливать действие препаратов, содержащих глицерилтринитрат, нифедипин, бета-адреноблокаторы, другие гипотензивные средства и периферические вазодилататоры.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, принимающих одновременно для уменьшения симптомов мельдоний и лизиноприл, наблюдалось дополнительное фармакологическое действие.



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

В результате одновременного применения сульфата железа и мельдония у пациентов с анемией, вызванной дефицитом железа, улучшался состав жирных кислот в красных кровяных клетках.

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.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Для оценки влияния мельдония на беременность, развитие эмбриона и плода, роды и послеродовое развитие исследования на животных недостаточны. Потенциальный риск для человека неизвестен. Препарат в период беременности противопоказан.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

3. Применение препарата МИЛДРОНАТ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

В связи с возможным стимулирующим эффектом рекомендуют применять в первой половине дня. Применение препарата не предусматривает специального приготовления перед введением.

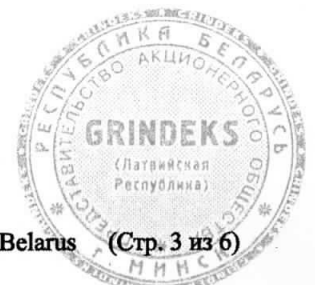
В составе комплексной терапии вводят по 500 мг-1000 мг мельдония (5-10 мл раствора для внутривенного введения) в день внутривенно, применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 приема в течение 10-14 дней, с последующим переходом на прием внутрь.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста с нарушениями деятельности печени и/или почек дозу мельдония следует уменьшить.

Пациенты с нарушением функции почек



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

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени от легкой до средней степени тяжести следует применять меньшую дозу мельдония.

Применение у детей и подростков

Не применяйте препарат МИЛДРОНАТ® детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность в этой возрастной группе не установлены.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно.

Продолжительность терапии

Общий курс лечения составляет 4-6 недель. Курс лечения можно повторять 2-3 раза в год.

Если Вы применили препарата МИЛДРОНАТ® больше, чем следовало

Нет сообщений о случаях передозировки мельдонием. Препарат малотоксичен и не вызывает угрожающих нежелательных реакций.

Симптомами передозировки могут являться: снижение артериального давления, которое может сопровождаться головной болью, учащенное сердцебиение (тахикардия), головокружение и общая слабость. Лечение в таких случаях симптоматическое.

Если Вы поняли, что применили препарата МИЛДРОНАТ® больше, чем Вам назначил Ваш лечащий врач, обязательно свяжитесь с врачом.

Если вы забыли принять препарат МИЛДРОНАТ®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

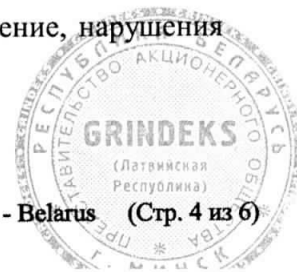
Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- аллергические реакции*;
- головные боли*;
- нарушения пищеварения (диспепсия)*.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек (затрудненное дыхание или глотание, или отек горла, лица, рук и ног, губ и/или языка), анафилактическая реакция;
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
- парестезия, тремор, гипестезия, шум в ушах, *вертиго*, головокружение, нарушения походки, предобморочное состояние, потеря сознания;



- аритмия, сердцебиение, учащенное сердцебиение (тахикардия/синусовая тахикардия), фибрилляция предсердий, ощущение дискомфорта в груди/боли в груди;
- повышение/понижение кровяного давления, гипертензивный криз, гиперемия, бледность кожи;
- воспаление в горле, кашель, диспноэ, апноэ;
- металлический вкус во рту (дисгевзия), потеря аппетита, рвотные позывы, тошнота, рвота, накопление газов, диарея, боли в животе;
- высыпания, общие/макулезные/папулезные высыпания, зуд;
- боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы;
- частые мочеиспускания (поллакиурия);
- общая слабость, дрожь, астения, отек лица, отек ног, ощущение жара, ощущение холода, холодный пот;
- отклонения в электрокардиограмме (ЭКГ), ускорение работы сердца, увеличение числа одного из видов белых клеток крови - эозинофилов (эозинофилия*).

* Нежелательные реакции, которые наблюдались в ранее проведенных неконтролируемых клинических испытаниях.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МИЛДРОНАТ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Срок годности (срок хранения)
5 лет.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.



