

## Инструкция по медицинскому применению лекарства

### МИЛДРОНАТ® раствор для инъекций 0,5 г/5 мл

*Meldonium*

**Перед применением лекарства внимательно прочитайте всю инструкцию, так как она содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните эту инструкцию! Возможно, что позже ее потребуется перечитать.
- Если у Вас возникли какие-либо вопросы, спрашивайте у врача или фармацевта.
- Это лекарство выписано только Вам. Не давайте его другим. Оно может принести вред даже тогда, когда у этих людей похожие признаки болезни.
- Если у Вас возникли какие-либо побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, не упомянутым в этой инструкции. Смотрите пункт 4.

**В этой инструкции можете узнать:**

1. Что такое лекарство Милдронат и для чего его применяют
2. Что Вам следует знать перед применением лекарства Милдронат
3. Как применять лекарство Милдронат
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить лекарство Милдронат
6. Содержимое упаковки и другая информация

#### **1. Что такое лекарство Милдронат и для чего его применяют**

Активным веществом лекарства Милдронат является мельдония дигидрат (далее в тексте – мельдоний). Мельдоний является структурным аналогом вещества, которое встречается в каждой клетке организма, гамма-бутиробетаина. В основе действия этого лекарства лежит позитивное влияние на энергетический обмен веществ, а также легкая активация центральной нервной системы.

В условиях ишемии (недостаток кислорода и питательных веществ, недостаточное выведение конечных продуктов обмена веществ) Милдронат возобновляет равновесие между доставкой и потреблением кислорода в клетках, активировывает в них процессы обмена веществ, которым для производства энергии нужно меньшее потребление кислорода. Под влиянием лекарства расширяются также кровеносные сосуды, улучшая доставку крови тканям.

У лекарства Милдронат выражено кардиопротективное (защищающее сердце) действие. Это означает, что он защищает сердце при недостатке кислорода и в условиях ишемии. В случае сердечной недостаточности Милдронат улучшает способность сердечной мышцы к сокращению, повышает выносливость к физической нагрузке; больным стенокардией (приступы сильной боли в области сердца) повышает физическую работоспособность и уменьшает частоту приступов стенокардии.

В случаях нарушения кровообращения в ишемическом мозге Милдронат улучшает циркуляцию крови и доставку крови в зону мозга, поврежденную ишемией.

Лекарству Милдронат присуще также тонизирующее действие на центральную нервную систему. Оно улучшает память, способность концентрироваться и координацию движений.

APPROVED BY SC  
EXPERT/DATA  
POLICHT/DAT



Лекарство Милдронат применяют в комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии;
- острых и хронических нарушений кровоснабжения мозга (мозговые инсульты и цереброваскулярная недостаточность);
- гемофтальма и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоза центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая);
- пониженной работоспособности; физического перенапряжения, в том числе у спортсменов;
- синдрома абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

## 2. Что Вам следует знать перед применением лекарства Милдронат

Не применяйте лекарство Милдронат в таких случаях:

- если у Вас аллергия на мельдония дигидрат или любой другой (упомянутый в разделе б) компонент этого лекарства;
- если у Вас тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (нет достаточных данных о безопасности применения);
- в период беременности и кормления грудью;
- детям и подросткам в возрасте до 18 лет (безопасность применения не проверена).

### Предупреждения и осторожность при применении

Расскажите врачу, если болели печеночной и/или почечной недостаточностью, так как может понадобиться провести контроль показателей деятельности печени и/или почек.

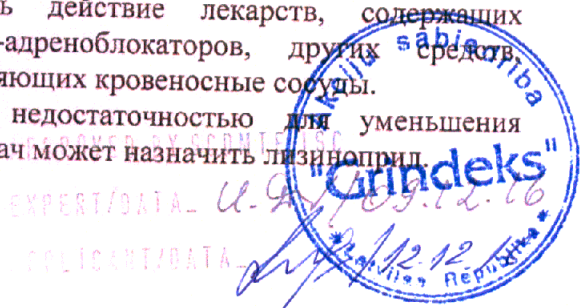
### Дети и подростки

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

### Другие лекарства и Милдронат

Расскажите врачу или фармацевту обо всех лекарствах, которые применяете последнее время, применяли или могли применять.

- Лекарство Милдронат можно применять вместе с нитратами длительного действия и другими антиангинальными средствами для лечения стабильной стенокардии нагрузки, сердечными гликозидами и диуретическими средствами (способствуют образованию и выведению мочи из организма) для лечения сердечной недостаточности.
- Лекарство Милдронат можно комбинировать с антикоагулянтами (задерживают свертывание крови), антиагрегантами (предотвращают образование сгустков крови в кровеносных сосудах), лекарствами, устраняющими нарушения сердечного ритма и другими лекарствами, улучшающими микроциркуляцию (кровообращение в мелких кровеносных сосудах).
- Лекарство Милдронат может усилить действие лекарств, содержащих глицерилтринитрат, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других средств, понижающих кровяное давление и расширяющих кровеносные сосуды.
- Пациентам с хронической сердечной недостаточностью для уменьшения симптомов одновременно с мельдонием врач может назначить лизиноприл.



- Дополнительное действие наблюдают при применении мельдония в комбинации с оротовой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией/возобновлением кровотока.
- В результате одновременного применения *Sorbifer* и мельдония у пациентов с анемией, вызванной дефицитом железа, улучшается состав жирных кислот в красных кровяных клетках.
- Пациентам с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) дополнительно с азидотимидином или другими препаратами для его лечения врач может назначить мельдоний, так как комбинированное применение этих средств имеет положительное влияние на лечение СПИД.
- Передозировка мельдония может усилить токсическое действие циклофосфида на сердце.
- Дефицит карнитина, проявляющийся в результате применения D-карнитина (неактивный изомер карнитина)-мельдония, может усилить токсическое действие ифосфамида на сердце.
- Мельдоний проявляет защитное действие в отношении токсического воздействия индинавира на сердце и в случае нейротоксичности, вызванной эфавирензом.
- Не применяйте это лекарство вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может возрасти риск появления побочных эффектов.

### **Беременность, кормление грудью и фертильность**

#### *Беременность*

Если Вы беременная или кормите ребенка грудью, или думаете, что у Вас может быть беременность, или планируете беременность, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Для оценки влияния лекарства Милдронат на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие исследования на животных недостаточны. Потенциальный риск для людей неизвестен, поэтому лекарство Милдронат в период беременности применять нельзя (смотреть *Не применяйте лекарство Милдронат в таких случаях*).

#### *Кормление грудью*

Доступные данные на животных свидетельствуют о выделении мельдония в молоко. Неизвестно, выделяется ли лекарство в материнское молоко у людей. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев, поэтому во время кормления ребенка грудью это лекарство применять нельзя (смотреть *Не применяйте лекарство Милдронат в таких случаях*).

### **Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов**

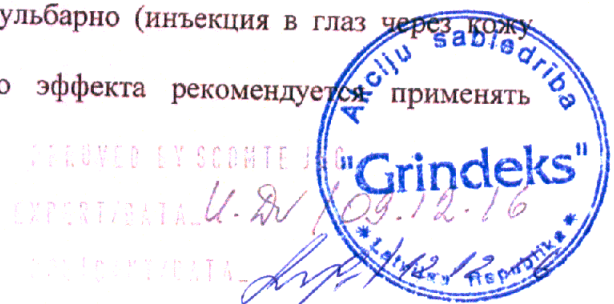
Нет данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

### **3. Как применять лекарство Милдронат**

Всегда применяйте это лекарство именно так, как Вам указал врач. В случае неясности спрашивайте у врача или фармацевта.

Это лекарство вводят внутривенно или парабульбарно (инъекция в глаз через кожу нижнего века).

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта рекомендуется применять в первой половине дня.



**Сердечно-сосудистые заболевания**

В составе комплексной терапии по 0,5-1,0 г в день внутривенно (5-10 мл раствора для инъекций 0,5 г/5 мл), применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 раза в течение 10-14 недель, с последующим переходом на прием внутрь. Общий курс лечения – 4-6 недель.

**Нарушение мозгового кровообращения**

Острая фаза – по 0,5 г 1 раз в день внутривенно в течение 10 дней, далее переходят на прием внутрь. Общий курс лечения – 4-6 недель.

Хронические нарушения – применяют пероральную лекарственную форму препарата.

Повторные курсы (обычно 2-3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

**Сосудистая патология и дистрофические заболевания сетчатки**

Парабульбарно по 0,5 мл раствора для инъекций 0,5 г/5 мл в течение 10 дней.

**Умственные и физические перегрузки, в том числе у спортсменов**

По 0,5 г внутривенно 1 раз в день. Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели. Спортсменам назначают пероральную лекарственную форму препарата.

**Хронический алкоголизм**

Внутривенно – по 0,5 г 2 раза в день. Курс лечения – 7-10 дней.

**Пожилые пациенты**

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

**Пациенты с нарушениями деятельности почек и/или печени**

Пациентам с нарушениями деятельности почек и/или печени от легкой до средней степени тяжести следует применять меньшую дозу лекарства Милдронат.

**Применение детям и подросткам**

Отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения лекарства Милдронат детям и подросткам (в возрасте до 18 лет), поэтому это лекарство нельзя применять детям и подросткам (смотреть *Не применяйте лекарство Милдронат в таких случаях*).

**Если Вы применили Милдронат больше, чем предписано**

Нет данных о случаях передозировки лекарства Милдронат. Лекарство мало токсично и не вызывает тяжелых побочных эффектов.

В случае пониженного кровяного давления возможны головные боли, головокружение, ускоренная деятельность сердца, общая слабость. В случае передозировки незамедлительно обращайтесь к врачу.

**Если Вы прекратили применять лекарство Милдронат**

При прекращении применения этого лекарства, нежелательные эффекты не наблюдаются. Если у Вас есть какие-либо вопросы о применении этого лекарства, спрашивайте у врача или фармацевта.

**4. Возможные побочные действия**

Подобно всем лекарствам, это лекарство может вызывать побочные действия, хотя не у всех они проявляются.

Обычно у лекарства Милдронат хорошая переносимость.



Далее указаны побочные действия, наблюдаемые в ранее проведенных клинических исследованиях (отмечены \*), и побочные действия, о которых получены сообщения в период после регистрации лекарства.

Часто (могут появиться меньше чем у 1 из 10 пациентов):

- аллергические реакции\*;
- головные боли\*;
- нарушения пищеварения\*.

Редко (могут появиться меньше чем у 1 из 1000 пациентов):

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек (затрудненное дыхание или глотание, или отек горла, лица, рук и ног, губ и/или языка), анафилактическая реакция (внезапная общая аллергическая реакция, симптомы которой – зуд, крапивница, отек, затрудненное дыхание, одышка, ускоренное сердцебиение, быстрое падение кровяного давления, головокружение, потеря сознания, шок);
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
- ощущение «бегания мурашек», дрожь, ослабленная чувствительность, звон в ушах, головокружение, нарушения походки, состояние, близкое к обмороку, или пресинкопе, потеря сознания;
- изменения ритма сердца, сердцебиения, ускоренное сердцебиение, мерцание предсердий, нарушения ритма сердца (аритмия), ощущение дискомфорта в груди/боль в груди;
- повышение или понижение кровяного давления, гипертензивный криз (стремительное повышение кровяного давления), усиленный приток крови к тканям (гиперемия), бледность;
- воспаление горла, кашель, затрудненное дыхание, кратковременная остановка дыхания;
- нарушения чувства вкуса (металлический вкус во рту), потеря аппетита, позывы к рвоте, тошнота, рвота, накопление газов, понос, боли в животе;
- высыпания, общие/макулезные (ограниченные, без подъема)/папулезные (небольшие, плотные с подъемом) высыпания, зуд;
- боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы;
- частое мочеиспускание;
- общая слабость, озноб, слабость, отек, отек лица, отек ног, ощущение жара, ощущение холода, холодный пот;
- изменения в электрокардиограмме (ЭКГ), ускорение сердечной деятельности, эозинофилия (увеличение числа специфических белых клеток крови)\*.

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

## 5. Как хранить лекарство Милдронат

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.



Не выбрасывайте лекарство в канализацию или с бытовыми отходами. Спрашивайте у фармацевта, как выбросить лекарство, которое больше не применяете. Эти мероприятия помогут защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и другая информация**

Что содержит лекарство Милдронат:

- Активное вещество – мельдония дигидрат.
- 1 ампула (5 мл) содержит 0,5 г мельдония дигидрата.
- Другие компоненты: вода для инъекций.

**Внешний вид и упаковка лекарства Милдронат**

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 5 мл в ампуле.

По 5 ампул в ячейковой упаковке.

По 2 ячейковые упаковки в пачке.

**Владелец регистрационного удостоверения и выпускающий контроль качества**

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

**Производитель лекарственной формы и упаковщик**

АО «Сантоника», ул. Вейверю д. 134Б, Каунас, Литва, 46352

Для получения дополнительной информации об этом лекарстве просим связаться с владельцем регистрационного удостоверения.

Эта инструкция по применению последний раз пересмотрена 12/2016

