

23546 - 2021

Листок-вкладыш - информация для потребителя
Мельдореб / Meldoreb, 100 мг/мл, раствор для внутривенного введения
Действующее вещество: Meldonium

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать ее еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- 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 не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 № 1384
 от « 03 » 11.2017 г.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕЛЬДОРЕБ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующим веществом препарата Мельдореб является мельдония дигидрат (мельдоний). Мельдоний представляет собой структурный аналог гамма-бутиробетаина - вещества, которое находится в каждой клетке организма человека. Действие этого препарата основано на положительном влиянии на энергетический обмен организма, а также на легкой активации центральной нервной системы. В условиях ишемии (недостаток кислорода и питательных веществ, недостаточное удаление конечных продуктов метаболизма) Мельдореб восстанавливает равновесие между доставкой и потреблением кислорода в клетках, активирует те метаболические процессы, которые требуют меньшего потребления кислорода для выработки энергии. Мельдореб обладает выраженным кардиопротекторным действием (защищает сердце), а это означает, что Мельдореб защищает сердце в ишемических условиях. При сердечной недостаточности Мельдореб улучшает способность сердечной мышцы к сокращению, повышает сопротивляемость к физическим нагрузкам; у пациентов со стенокардией (сильные болевые приступы в области сердца) повышает физическую работоспособность и снижает частоту приступов стенокардии. Мельдореб оказывает тонизирующее действие на центральную нервную систему, благодаря чему препарат улучшает память, концентрацию и координацию движений.

Мельдореб используется в составе комбинированной терапии в следующих ситуациях:

- сердечно-сосудистые заболевания: стабильная стенокардия при физической нагрузке, хроническая сердечная недостаточность (функциональный класс I-III по NYHA), кардиомиопатия, функциональные нарушения сердечно-сосудистой системы;
- острые и хронические ишемические нарушения мозгового кровообращения;
- снижение работоспособности, физические и психоэмоциональные перегрузки;
- период восстановления после нарушения мозгового кровообращения, черепно-мозговой травмы и энцефалита.

2354Б 2021

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МЕЛЬДОРЕБ

Не принимайте лекарственный препарат Мельдореб:

- если у Вас аллергия на мельдоний;
- если у Вас повышенное внутричерепное давление;
- если у Вас серьезные проблемы с печенью и/или почками;
- если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны;
- если Вы кормите ребёнка грудью;
- в детском и подростковом возрасте до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).



Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата Мельдореб проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Расскажите врачу, если у Вас когда-либо были заболевания печени или почек. В этом случае Вам необходим регулярный контроль функции этих органов.

Дети и подростки.

Мельдореб не рекомендовано применять пациентам до 18 лет в связи с недостаточностью данных о безопасности и эффективности применения лекарственного препарата в данной возрастной группе.

Другие препараты и препарат Мельдореб.

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

- Мельдореб может применяться в сочетании с лекарственными препаратами для лечения стенокардии, сердечными гликозидами и диуретиками (повышающими выработку мочи и выведение ее из организма).
- Мельдореб может сочетаться с антикоагулянтами (снижающими свертываемость крови), антиагрегантами (предотвращающими образование тромбов в кровеносных сосудах), препаратами, устраняющими нарушения сердечного ритма и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию (кровообращение в мельчайших кровеносных сосудах).
- Мельдореб может усиливать действие глицерилтринитрата, нифедипина, бетаадреноблокаторов, других средств, снижающих артериальное давление и расширяющих кровеносные сосуды.
- Мельдореб в сочетании с лизиноприлом может применяться для лечения хронической сердечной недостаточности.
- Мельдореб в сочетании с оротовой кислотой может применяться для устранения повреждений, которые возникают при нарушении кровообращения и его последующем возобновлении.
- Одновременное применение Сорбифера и мельдония у больных железодефицитной анемией улучшает жирнокислотный состав эритроцитов.
- Мельдоний может быть назначен пациентам с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) в дополнение к азидотимидину или другим лекарственным препаратам, так как комбинированное применение этих препаратов оказывает положительное влияние на лечение СПИДа.
- Передозировка мельдония может усугубить токсическое воздействие циклофосфамида на сердце.

Не используйте данный лекарственный препарат в сочетании с другими препаратами, содержащими мельдоний, поскольку это может увеличить риск возникновения побочных эффектов.

Мельдореб с пищей, напитками и алкоголем

Мельдореб не взаимодействует с пищей, напитками и алкоголем.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

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

Мельдореб противопоказан при беременности и в период лактации.

Если матери необходимо применять Мельдореб в период лактации, кормление грудью следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Нет данных о влиянии Мельдореб на способность управлять транспортными препаратами и работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕЛЬДОРЕБ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Мельдореб вводят внутривенно в виде инъекции. Применение препарата не предусматривает специального приготовления перед введением. Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта Мельдореб рекомендуется применять в первой половине дня.

Режим дозирования и продолжительность лечения**Взрослые пациенты**

Суточная доза составляет 500-1000 мг мельдония (5-10 мл раствора для внутривенного введения) в день внутривенно, применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 введения в течение 10-14 дней, с последующим переходом на прием внутрь. Общий курс лечения составляет 4-6 недель. Курс лечения можно повторять 2-3 раза в год.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью могут потребоваться более низкие дозы мельдония.

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.

Пациенты пожилого возраста с нормальной функцией печени и (или) почек

Не требуется корректировка дозы.

Дети и подростки

В связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности мельдония у детей и подростков (до 18 лет), применение данного препарата детям и подросткам противопоказано.

Если Вы применили препарата Мельдореб больше, чем следовало

При передозировке препарата Мельдореб может наблюдаться снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, учащенным сердцебиением, головокружением и общей слабостью.

Если Вы ввели препарата Мельдореб больше чем следовало, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы пропустили инъекцию препарата Мельдореб

Если Вы пропустили инъекцию препарата Мельдореб, препарат необходимо ввести при первой возможности. Но если уже почти настало время следующего введения, необходимо ввести обычную дозу препарата. Не вводите двойную дозу, чтобы избежать пропущенную.

2354Б - 2021

Если Вы досрочно прекращаете применение препарата Мельдореб

При досрочном прекращении применения препарата Мельдореб не наблюдалось никаких нежелательных явлений.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

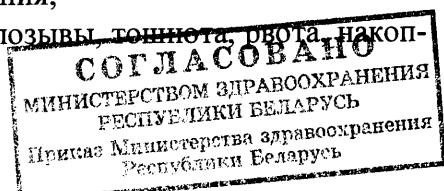
Могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- аллергические реакции, головные боли, диспепсия (расстройство пищеварения).

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек, анафилактическая реакция;
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек; дрожание пальцев рук; онемение различных частей тела и потеря чувствительности кожи; шум в ушах, головокружение, нарушения походки, предобморочное состояние, потеря сознания;
- нарушения сердечного ритма, сердцебиение, ощущение дискомфорта в груди/боли в груди;
- повышение/понижение артериального давления, чрезмерное повышение артериального давления, покраснение кожи, бледность кожи;
- воспаление в горле, кашель, одышка, затруднение дыхания;
- металлический вкус во рту, потеря аппетита, рвотные позывы, тошнота, рвота, накопление газов, диарея, боли в животе;
- высыпания, зуд;
- боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы;
- учащенное мочеиспускание;
- общая слабость, дрожь, отек лица, отек ног, ощущение жара, ощущение холода, холодный пот;
- отклонения в электрокардиограмме, ускорение работы сердца, повышение количества эозинофилов в крови.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (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 МЕЛЬДОРЕБ

Хранить в недоступном для детей месте!

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца. 23545 · 2021
Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 ампула препарата Мельдореб содержит:

Действующее вещество: мельдония дигидрат – 500,00 мг;

Вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки.

Мельдореб, раствор для внутривенного введения 100 мг/мл, представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

5 мл лекарственного препарата в ампулах из бесцветного стекла.

5 ампул помещают в разделитель из пленки поливинилхлоридной.

2 разделителя из пленки поливинилхлоридной вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранные производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by

Листок-вкладыш пересмотрен

июнь 2021

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

