

## Листок-вкладыш — информация для пациента

### Мельдоний-ЛФ, 250 мг, капсулы

Действующее вещество: мельдоний

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

Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мельдоний-ЛФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мельдоний-ЛФ.
3. Прием препарата Мельдоний-ЛФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мельдоний-ЛФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Мельдоний-ЛФ, и для чего его применяют**

Препарат Мельдоний-ЛФ содержит действующее вещество мельдоний (в виде дигидрата), относящееся к группе общетонизирующих средств. В основе действия этого препарата лежит позитивное влияние на энергетический обмен веществ организма с тонизирующим эффектом.

### Показания к применению

Лекарственный препарат Мельдоний-ЛФ показан к применению у взрослых при:

- снижении работоспособности;
- психоэмоциональном и физическом перенапряжении.

### Способ действия препарата Мельдоний-ЛФ

Мельдоний является структурным аналогом вещества, встречающегося в каждой клетке организма – гамма бутиробетина.

В условиях ишемии (недостаток кислорода и питательных веществ, недостаточное выведение конечных продуктов обмена веществ) и нагрузки мельдоний возобновляет равновесие между доставкой и потреблением кислорода в клетках, активизирует в них процессы обмена веществ, которым для производства энергии нужно меньшее потребление кислорода. В результате

применения мельдония организм привыкает выдерживать нагрузку, экономично использует кислород и быстро восстанавливаются энергетические резервы.

Мельдоний, выполняя функции гамма бутиробетаина, может ускорить передачу нервного импульса в организме, в связи с чем, ускоряются все ответные реакции, улучшается общий обмен веществ в организме.

Мельдоний улучшает реологические свойства крови (ее текучесть, которая обусловлена состоянием клеток крови), и уменьшает периферическое сопротивление сосудов.

Препарат обладает стимулирующим и тонизирующим действием на центральную нервную систему — улучшает внимание и работоспособность, повышает двигательную активность и физическую выносливость.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Мельдоний-ЛФ**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Мельдоний-ЛФ, если:**

- у Вас аллергия на мельдоний или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас повышенное внутричерепное давление (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);
- у Вас тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность ввиду отсутствия достаточных данных о безопасности применения;
- Ваш возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- во время беременности и грудного вскармливания.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Мельдоний-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть заболевания печени и/или почек.

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата Мельдоний-ЛФ. При необходимости длительного (более месяца) применения препарата необходимо проконсультироваться со специалистом.

Препарат может давать положительный результат при проведении допинг-контроля. Препарат включен в список запрещенных допинг-препаратов у спортсменов.

### **Дети и подростки**

Препарат Мельдоний-ЛФ не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Мельдоний-ЛФ**

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

- Мельдоний можно принимать с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными препаратами (препараты для лечения стенокардии), сердечными гликозидами (для лечения аритмий и сердечной недостаточности) и мочегонными препаратами (способствуют образованию и выведению мочи из организма).

- Препарат можно применять вместе с антикоагулянтами (задерживают свертывание крови), антиагрегантами (предотвращают образование сгустка крови в кровеносных сосудах), антиаритмическими средствами и препаратами, улучшающими микроциркуляцию (кровообращение в мелких кровеносных сосудах).
- Следует учитывать, что мельдоний может усиливать действие нитроглицерина, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других препаратов, понижающих артериальное давление, и действие препаратов, расширяющих кровеносные сосуды (периферических вазодилататоров).
- При одновременном применении мельдония с лизиноприлом наблюдается позитивное действие комбинированной терапии (расширение сосудов главных артерий, улучшение периферического кровообращения и качества жизни, уменьшение психического и физического стресса).
- Дополнительное действие наблюдают при применении мельдония в комбинации с оротовой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией/возобновлением кровотока.
- В результате одновременного приема Сорбифер Дурулес (препарата, содержащего железа сульфат и аскорбиновую кислоту) 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, препарат для лечения инфекции вируса иммунодефицита человека). Применение мельдония в комбинации с АЗТ или другими препаратами для лечения синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) положительно влияет на терапию СПИДа.
- При взаимодействии с этанолом мельдоний уменьшает продолжительность сна.
- Мельдоний оказывает выраженное противосудорожное действие после применения пентилентетразола (лекарственный препарат, ранее использовавшийся в качестве стимулятора кровообращения и дыхания). Во время судорог, вызванных пентилентетразолом, установлено выраженное противосудорожное действие мельдония.
- Прием высоких доз мельдония может усилить токсическое действие циклофосфамида на сердце.
- Дефицит карнитина, образующийся при приеме D-карнитина (фармакологически неактивный изомер)-мельдония, может усилить токсическое действие ифосфамида на сердце.
- Мельдоний проявляет защитное действие в случае токсического действия индинавира на сердце и в случае токсического действия эфавиренза на нервную систему.

Не применяйте данный препарат вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

### **Беременность**

Прием препарата Мельдоний-ЛФ противопоказан во время беременности.

### **Грудное вскармливание**

Прием препарата Мельдоний-ЛФ противопоказан во время грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами, на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Мельдоний-ЛФ** содержит азокрасители азорубин (Е 122) и понсо 4R (Е 124), которые могут вызывать аллергические реакции.

### **3. Прием препарата Мельдоний-ЛФ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Суточная доза для взрослых составляет 500 мг (2 капсулы). Всю дозу применяют с утра в один прием или разделив ее на 2 приема.

В связи с возможным возбуждающим эффектом препарат рекомендуется применять в первой половине дня.

#### **Применение у детей и подростков**

Не давайте препарат Мельдоний-ЛФ детям в возрасте от 0 до 18 лет, так как безопасность и эффективность препарата Мельдоний-ЛФ в этой возрастной группе не установлены.

#### **Путь и (или) способ введения**

Для приема внутрь.

#### **Продолжительность терапии**

Курс лечения — 10–14 дней.

При необходимости лечение повторяют через 2–3 недели.

#### **Если Вы приняли препарата Мельдоний-ЛФ больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Мельдоний-ЛФ больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомами передозировки могут являться: снижение артериального давления, которое может сопровождаться головной болью, учащенным сердцебиением (тахикардия), головокружением и общей слабостью.

#### **Если Вы забыли принять препарат Мельдоний-ЛФ**

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Немедленно прекратите прием препарата Мельдоний-ЛФ и обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:**

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- затрудненное дыхание или глотание, или отек горла, лица, рук и ног, губ и/или языка (ангионевротический отек);
- внезапная общая аллергическая реакция, симптомы которой — зуд, крапивница, отек, затрудненное дыхание, одышка, ускоренное сердцебиение, быстрое падение артериального давления, головокружение, потеря сознания, шок (анафилактическая реакция).

**Другие нежелательные реакции**

**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 1000):**

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница;
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
- ощущение «бегания мурашек» (парестезия), непроизвольная дрожь (тремор), ослабленная чувствительность (гипестезия), шум в ушах, вертиго, головокружение, нарушения походки, предобморочное состояние, потеря сознания;
- нарушения ритма сердца (аритмия, фибрилляция предсердий), сердцебиение, учащенное сердцебиение (тахикардия/синусовая тахикардия), ощущение дискомфорта в груди/боли в груди;
- снижение или повышение артериального давления, резкое повышение артериального давления (гипертонический криз), усиленный приток крови к тканям (гиперемия), бледность кожных покровов;
- воспаление в горле, кашель, затрудненное дыхание (диспноэ), кратковременная остановка дыхания (апноэ);
- металлический вкус во рту (дисгевзия), потеря аппетита, рвотные позывы, тошнота, рвота, накопление газов, диарея, 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 (поллакиурия);
- общая слабость, дрожь, повышенная утомляемость (астения), отек, 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, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики».

Адрес: Кыргызская Республика, 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: +996 312 21 05 09, (996) 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg); [dd-me@elkat.kg](mailto:dd-me@elkat.kg)

Сайт: <http://pharm.kg>

## **5. Хранение препарата Мельдоний-ЛФ**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Мельдоний-ЛФ содержит**

Действующим веществом является мельдоний.

Каждая капсула содержит 250 мг мельдония дигидрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- состав содержимого капсулы: кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, крахмал картофельный;
- состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид (Е 171), азорубин (Е 122), понсо 4R (Е 124), хинолиновый желтый (Е 104), желатин.

### **Внешний вид препарата Мельдоний-ЛФ и содержимое упаковки**

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы желтого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки на основе непластифицированного поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По две, три, четыре или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Телефон: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

Этот лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) под следующими торговыми наименованиями:

Республика Беларусь: Мельдоний-ЛФ

Кыргызская Республика: Детронат-ЛФ

За любой информацией о лекарственном препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Телефон: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»

143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1

Телефон: 8 800 777-86-04 (круглосуточно)

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,

050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 19,

БЦ "Нұрлы Тау", корпус 2Б, офис 202

Телефон: 8(727)-3110454, телефон 24/7: +77013285139

Факс: 8(727)-3110455

Электронная почта: sideeff\_kz@lekpharm.by

Кыргызская Республика

Общество с ограниченной ответственностью «ДасМед» (ОсОО «ДасМед»)

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, 108

Телефон: +996 556 699 466

Электронная почта: [pv@dasmed.kg](mailto:pv@dasmed.kg)

### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.

## Листок-вкладыш — информация для пациента

### Мельдоний-ЛФ, 500 мг, капсулы

Действующее вещество: мельдоний

**Перед приемом 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, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мельдоний-ЛФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мельдоний-ЛФ.
3. Прием препарата Мельдоний-ЛФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мельдоний-ЛФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Мельдоний-ЛФ, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Мельдоний-ЛФ является мельдония дигидрат (далее в тексте — мельдоний), который относится к группе лекарственных препаратов для лечения заболеваний сердца. Мельдоний является предшественником карнитина, структурным аналогом гамма бутиробетаина (ГББ), встречающегося в каждой клетке организма, в котором один атом углерода замещен на атом азота.

### Показания к применению

Лекарственный препарат Мельдоний-ЛФ применяется в комплексной терапии у взрослых (в возрасте от 18 лет и старше) в следующих случаях:

- при ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда);
- при хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии;
- при подострых и хронических нарушениях мозгового кровообращения (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность);
- при снижении работоспособности;
- при умственных и физических перегрузках (в том числе у спортсменов);

- в период восстановления после перенесенных cerebrovascularных заболеваний, черепно-мозговой травмы и энцефалита (по рекомендациям врача).

### **Способ действия препарата Мельдоний-ЛФ**

В основе действия данного препарата 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) и нагрузки мельдоний возобновляет равновесие между доставкой и потреблением кислорода в клетках, активирует в них процессы обмена веществ, которым для производства энергии нужно меньшее потребление кислорода. В результате применения мельдония организм привыкает выдерживать нагрузку, экономично использует кислород и быстро восстанавливаются энергетические резервы. Под влиянием лекарственного препарата расширяются также кровеносные сосуды, улучшая доставку крови тканям.

В случае сердечной недостаточности мельдоний улучшает способность сердечной мышцы к сокращению, повышает выносливость к физической нагрузке; пациентам со стенокардией (приступы сильной боли в области сердца) повышает физическую работоспособность и уменьшает частоту приступов стенокардии.

В случаях нарушения мозгового кровообращения препарат улучшает циркуляцию крови и доставку крови в зону мозга, поврежденную ишемией.

Мельдоний выполняя функции гамма бутиробетаина, может ускорить передачу нервного импульса в организме, в связи с чем, ускоряются все ответные реакции, улучшается общий обмен веществ в организме.

При увеличении биосинтеза предшественника карнитина, ГББ, активизируется NO-синтаза, в результате чего улучшаются реологические свойства крови (ее текучесть, которая обусловлена состоянием клеток крови) и уменьшается периферическое сопротивление сосудов.

Препарат обладает стимулирующим и тонизирующим действием на центральную нервную систему — улучшает внимание и работоспособность, повышает двигательную активность и физическую выносливость.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Мельдоний-ЛФ**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Мельдоний-ЛФ, если:**

- у Вас аллергия на мельдоний или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас повышенное внутричерепное давление (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);
- у Вас тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность ввиду отсутствия достаточных данных о безопасности применения;
- у детей до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- во время беременности и грудного вскармливания.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Мельдоний-ЛФ 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.

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата.

### **Дети и подростки**

Препарат Мельдоний-ЛФ не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Мельдоний-ЛФ**

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

- Мельдоний можно принимать вместе с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными препаратами (для лечения стабильной стенокардии напряжения), сердечными гликозидами (для лечения аритмий и сердечной недостаточности) и мочегонными препаратами (способствуют образованию и выведению мочи из организма).
- Препарат можно применять вместе с антикоагулянтами (задерживают свертывание крови), антиагрегантами (предотвращают образование сгустка крови в кровеносных сосудах), антиаритмическими средствами и препаратами, улучшающими микроциркуляцию (кровообращение в мелких кровеносных сосудах).
- Следует учитывать, что мельдоний может усиливать действие препаратов, содержащих глицерилтринитрат, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других препаратов, понижающих артериальное давление, и действие препаратов, расширяющих кровеносные сосуды (периферических вазодилататоров).
- При одновременном применении мельдония с лизиноприлом наблюдается позитивное действие комбинированной терапии при лечении хронической сердечной недостаточности (расширение сосудов главных артерий, улучшение периферического кровообращения и качества жизни, уменьшение психического и физического стресса).
- Дополнительное действие наблюдают при применении мельдония в комбинации с оротовой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией/возобновлением кровотока.
- В результате одновременного приема Сорбифер Дурулес (препарата, содержащего железа сульфат и аскорбиновую кислоту) 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, препарат для лечения инфекции вируса иммунодефицита человека). Применение мельдония в комбинации с АЗТ или другими препаратами для лечения синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) положительно влияет на терапию СПИДа.
- При взаимодействии с этанолом мельдоний уменьшает продолжительность сна.
- Мельдоний оказывает выраженное противосудорожное действие после применения пентилентетразола (лекарственный препарат, ранее использовавшийся в качестве стимулятора кровообращения и дыхания). Во время судорог, вызванных пентилентетразолом, установлено выраженное противосудорожное действие мельдония.
- Прием высоких доз мельдония может усилить токсическое действие циклофосфида на сердце.

- Дефицит карнитина, образующийся при приеме D-карнитина (фармакологически неактивный изомер)-мельдония, может усилить токсическое действие ифосфамида на сердце.
- Мельдоний проявляет защитное действие в случае токсического действия индинавира на сердце и в случае токсического действия эфавиренза на нервную систему.

Не применяйте данный препарат вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### **Беременность**

Для оценки влияния препарата на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие исследования на животных недостаточны. Потенциальный риск для людей неизвестен, поэтому во время беременности прием препарата Мельдоний-ЛФ противопоказан.

#### **Грудное вскармливание**

Неизвестно, выделяется ли мельдоний в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев. Если лечение препаратом Мельдоний-ЛФ для матери необходимо, то кормление ребенка грудью прекращают.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Нет данных о неблагоприятном влиянии препарата Мельдоний-ЛФ на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

## **3. Прием препарата Мельдоний-ЛФ**

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

#### **Рекомендуемая доза**

В связи с возможным стимулирующим эффектом препарат рекомендуется принимать в первой половине дня и не позже 17:00, если принимаете препарат несколько раз в сутки.

#### **Ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность и дисгормональная кардиомиопатия**

В составе комплексной терапии по 500 мг–1000 мг в сутки внутрь, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 приема. Курс лечения - 4–6 недель.

Дисгормональная кардиомиопатия — в составе комплексной терапии по 500 мг внутрь в сутки. Курс лечения — 12 дней.

#### **Подострые и хронические нарушения мозгового кровообращения (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность)**

В составе комплексной терапии после курса инъекционной терапии препаратом Мельдоний-ЛФ, препарат продолжают принимать внутрь по 500 мг–1000 мг в сутки, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 приема. Курс лечения — 4–6 недель.

При хронических нарушениях — в составе комплексной терапии по 500 мг внутрь в сутки.

Курс лечения — 4–6 недель. Повторные курсы (обычно 2–3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

**Сниженная работоспособность, физические и психоэмоциональные перегрузки и в период восстановления после перенесенных цереброваскулярных заболеваний, черепно-мозговой травмы и энцефалита**

Для взрослых суточная доза составляет 500 мг (1 капсула). Рекомендуется однократный прием в первой половине дня. Продолжительность курса лечения определяет врач.

**Применение у детей и подростков**

Не давайте препарат Мельдоний-ЛФ детям в возрасте от 0 до 18 лет, так как безопасность и эффективность препарата Мельдоний-ЛФ в этой возрастной группе не установлены.

**Путь и (или) способ введения**

Для приема внутрь.

**Если Вы приняли препарата Мельдоний-ЛФ больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Мельдоний-ЛФ больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомами передозировки могут являться: снижение артериального давления, которое может сопровождаться головной болью, учащенным сердцебиением (тахикардия), головокружением и общей слабостью.

**Если Вы забыли принять препарат Мельдоний-ЛФ**

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

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

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникла любая из следующих нежелательных реакций, которые могут быть серьезными:**

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- затрудненное дыхание или глотание, или отек горла, лица, рук и ног, губ и/или языка (ангионевротический отек);
- внезапная общая аллергическая реакция, симптомы которой — зуд, крапивница, отек, затрудненное дыхание, одышка, ускоренное сердцебиение, быстрое падение артериального давления, головокружение, потеря сознания, шок (анафилактическая реакция).

**Другие нежелательные реакции**

**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 1000):**

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница;
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
- ощущение «бегания мурашек» (парестезия), непроизвольная дрожь (тремор), ослабленная чувствительность (гипестезия), шум в ушах, вертиго, головокружение, нарушения походки, предобморочное состояние, потеря сознания;
- нарушения ритма сердца (аритмия, фибрилляция предсердий), сердцебиение, учащенное сердцебиение (тахикардия/синусовая тахикардия), ощущение дискомфорта в груди/боли в груди;
- снижение или повышение артериального давления, резкое повышение артериального давления (гипертонический криз), усиленный приток крови к тканям (гиперемия), бледность кожных покровов;
- воспаление в горле, кашель, затрудненное дыхание (диспноэ), кратковременная остановка дыхания (апноэ);
- металлический вкус во рту (дисгевзия), потеря аппетита, рвотные позывы, тошнота, рвота, накопление газов, диарея, 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 (поллакиурия);
- общая слабость, дрожь, повышенная утомляемость (астения), отек, 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, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики».

Адрес: Кыргызская Республика, 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: +996 312 21 05 09, (996) 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg); [dd-me@elkat.kg](mailto:dd-me@elkat.kg)

Сайт: <http://pharm.kg>

## **5. Хранение препарата Мельдоний-ЛФ**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Мельдоний-ЛФ содержит**

Действующим веществом является: мельдоний.

Каждая капсула содержит 500 мг мельдония дигидрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- состав содержимого капсулы: кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, крахмал картофельный;
- состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид (Е 171), желатин.

**Внешний вид препарата Мельдоний-ЛФ и содержимое упаковки**

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы белого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки на основе непластифицированного поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По две, три, четыре или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Телефон: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

Этот лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) под следующими торговыми наименованиями:

Республика Беларусь: Мельдоний-ЛФ

Кыргызская Республика: Детронат-ЛФ

За любой информацией о лекарственном препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Телефон: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»

143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1

Телефон: 8 800 777-86-04 (круглосуточно)

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,

050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 19,

БЦ "Нұрлы Тау", корпус 2Б, офис 202

Телефон: 8(727)-3110454, телефон 24/7: +77013285139

Факс: 8(727)-3110455

Электронная почта: sideeff\_kz@lekpharm.by

Кыргызская Республика

Общество с ограниченной ответственностью «ДасМед» (ОсОО «ДасМед»)

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, 108

Телефон: +996 556 699 466

Электронная почта: [pv@dasmed.kg](mailto:pv@dasmed.kg)

### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.