

Листок-вкладыш – информация для пациента

МЕЛЬДОНИЙ-МИК, 250 мг, капсулы

Действующее вещество: мельдоний дигидрат

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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-МИК, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мельдоний-МИК.
3. Применение препарата Мельдоний-МИК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мельдоний-МИК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕЛЬДОНИЙ-МИК, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Мельдоний-МИК содержит действующее вещество мельдоний дигидрат (мельдоний). Мельдоний является структурным аналогом вещества, встречающегося в каждой клетке организма – гамма бутиробетаина. В основе действия этого препарата лежит благоприятное воздействие на энергетический обмен веществ организма, а также легкая активация центральной нервной системы.

Во время нагрузки Мельдоний-МИК возобновляет равновесие между доставкой и потреблением кислорода в клетках, активирует в них процессы обмена веществ, которым для производства энергии нужно меньшее потребление кислорода. Обычно в условиях повышенной нагрузки в организме быстро наступает истощение сил, но в результате применения препарата организм привыкает выдерживать нагрузку, экономично использовать кислород и быстро восстанавливать энергетические резервы для подготовки к новым нагрузкам.

Мельдоний-МИК, 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. Поэтому при применении препарата ощущается тонизирующий эффект – улучшается память, ускоряется мышление, возрастает ловкость движений, увеличивается сопротивляемость организма вредным условиям.

Мельдоний-МИК показан к применению у взрослых в составе комбинированной терапии в следующих случаях:

- при физических и психоэмоциональных перегрузках, сопровождающихся снижением работоспособности;
- в период восстановления после перенесенных цереброваскулярных заболеваний, черепно-мозговой травмы и энцефалита (по рекомендации врача).

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МЕЛЬДОНИЙ-МИК

Не принимайте препарат Мельдоний-МИК если у Вас:

- аллергия на мельдоний дигидрат или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- тяжелое нарушение функции почек и/или печени (отсутствуют достаточные данные о безопасности применения);
- период беременности и кормления грудью;
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют достаточные данные о безопасности применения).

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из перечисленного, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата.

Особые указания и меры предосторожности

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

Не превышайте указанную дозу препарата!

Пациенты с нарушениями функции почек и печени

Не принимайте препарат без консультации врача, если у Вас было ранее или есть сейчас нарушение функции почек и/или печени.

Дети и подростки

Препарат противопоказан для применения у детей до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных.

Другие препараты и препарат Мельдоний-МИК

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

Мельдоний-МИК можно принимать одновременно:

- с препаратами для лечения стенокардии (боль в груди): нитраты длительного действия, антиангинальные препараты;
- с препаратами для лечения сердечной недостаточности: сердечные гликозиды;
- с препаратами, задерживающими свертывание крови: антикоагулянты;
- с препаратами, предотвращающими образование сгустков крови (тромбов) в кровеносных сосудах: антиагреганты;
- с препаратами, устраняющими нарушения сердечного ритма: антиаритмические препараты;
- с другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию (кровообращение в мелких кровеносных сосудах).

При одновременном приеме мельдония с лизиноприлом отмечен положительный эффект комбинированного лечения.

Дополнительный эффект наблюдают при приеме мельдония у пациентов с оротовой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией (снижение кровотока) / возобновлением кровотока.

Одновременный прием препарата Сорбифер и мельдония у пациентов с анемией, вызванной дефицитом железа, улучшает состав жирных кислот в красных кровяных клетках (эритроцитах).

Совместный прием мельдония с азидотимидином (АЗТ) или другими препаратами для лечения синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) положительно влияет на лечение СПИДа.

Мельдоний проявляет защитное действие от токсического воздействия индинавира и эфавиренза (препараты для лечения и профилактики ВИЧ/СПИДа).

Рекомендуется проконсультироваться с врачом по поводу одновременного приема мельдония с тринитратом глицерина, нифедипином, бета-адреноблокаторами, другими препаратами, снижающими артериальное давление, и сосудорасширяющими препаратами, так как мельдоний может усиливать их действие.

Прежде, чем принимать Мельдоний-МИК обязательно проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете циклофосфамид или ифосфамид (препараты, которые применяются в химиотерапии).

Не принимайте этот препарат вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может возрасти риск появления нежелательных реакций.

Препарат Мельдоний-МИК с пищей

Пища незначительно задерживает всасывание мельдония.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема 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 прием препарата в период беременности противопоказан.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли препарат в материнское молоко человека. Нельзя исключить риск для новорожденных / младенцев, поэтому прием препарата во время кормления ребенка грудью противопоказан.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МЕЛЬДОНИЙ-МИК

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

В связи с возможным стимулирующим эффектом желателно принимать препарат в первой половине дня.

Рекомендуемая доза

Взрослым назначают по 500 мг (2 капсулы по 250 мг) в день.

Суточную дозу следует принимать всю сразу или разделить на 2 приема.
 Максимальная суточная доза составляет 500 мг (2 капсулы).
 Продолжительность курса терапии составляет 4–6 недель. Курс лечения можно повторить 2–3 раза в год.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Поскольку препарат выводится из организма через почки, пациентам с нарушениями функции почек от легкой до средней степени тяжести следует принимать более низкие дозы препарата (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени от легкой до средней степени тяжести следует принимать более низкие дозы препарата (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты пожилого возраста с нарушением функции печени и/или почек

Может потребоваться снижение дозы лекарственного препарата пожилым пациентам с нарушением функции печени и/или почек.

Применение у детей и подростков

Препарат противопоказан для приема у детей до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных (см. раздел «Не применяйте препарат Мельдоний-МИК если у Вас»).

Способ применения

Капсулы следует принимать внутрь до или после еды, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Мельдоний-МИК больше, чем следовало

Нет данных о случаях передозировки препарата Мельдоний-МИК. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций.

В случае пониженного артериального давления возможны головная боль, головокружение, учащенное сердцебиение (тахикардия), общая слабость. В случае передозировки незамедлительно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Мельдоний-МИК

Важно принимать препарат регулярно в одно и то же время каждый день. Если забыли вовремя принять очередную дозу препарата Мельдоний-МИК, сделайте это незамедлительно. Однако если уже приближается следующий прием препарата, пропустите забытую дозу и продолжайте применять препарат, как рекомендовано, соблюдая обычные интервалы между приемами препарата. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Мельдоний-МИК

При прекращении приема этого препарата, нежелательные реакции не наблюдаются.

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.

Далее указаны нежелательные реакции, которые наблюдались в ранне-послеоперационном периоде, и нежелательные реакции, о которых получены сообщения в период после регистрации препарата.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с частотой встречаемости:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): нарушение пищеварения (диспепсия)*, аллергические реакции*, головные боли*.

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

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, кожная реакция (крапивница);
- затрудненное дыхание или глотание, отек горла, лица, рук и ног, губ и/или языка (ангионевротический отек);
- внезапная общая аллергическая реакция, симптомы которой затрудненное дыхание, одышка, учащенное сердцебиение, быстрое падение артериального давления, головокружение, потеря сознания, шок (анафилактическая реакция);
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
- нарушения чувствительности, которые включают в себя ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезия), дрожание (тремор), пониженная чувствительность к раздражителям (гипестезия), звон в ушах, головокружение (вертиго), нарушения походки, предобморочное состояние (пресинкопе), потеря сознания;
- учащенное сердцебиение (тахикардия/синусовая тахикардия), нерегулярный и частый ритм сердца (фибрилляция предсердий), ощущение дискомфорта, боли в груди, нарушение сердечного ритма (аритмия);
- повышение/понижение артериального давления, гипертонический криз, покраснение (гиперемия), бледность кожи;
- воспаление в горле, кашель, затрудненное дыхание (диспноэ), остановка дыхания (апноэ);
- металлический вкус во рту (дисгевзия), потеря аппетита, рвотные позывы, тошнота, рвота, метеоризм (повышенное газообразование), понос (диарея), боль в животе;
- общая или ограниченная, без подъема (макулярная) или небольшая, плотная с подъемом (папулезная) сыпь, зуд;
- боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы;
- частое мочеиспускание (поллакиурия);
- общая слабость, чувство жара, озноб, быстроприходящая усталость (астения), отек лица, отек ног, ощущение холода, холодный пот;
- отклонения в электрокардиограмме (ЭКГ), тахикардия (учащенное сердцебиение), эозинофилия (увеличение числа специфических белых клеток крови)*.

В связи с приемом мельдония сообщалось также о болях в верхней части живота и мигрени.

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 не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕЛЬДОНИЙ-МИК

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

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Мельдоний-МИК содержит

Действующее вещество: мельдоний дигидрат – 250 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом и крышечкой белого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минский деркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш – информация для пациента

МЕЛЬДОНИЙ-МИК, 500 мг, капсулы
 Действующее вещество: мельдоний дигидрат

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.
- 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 Мельдоний-МИК, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мельдоний-МИК.
3. Прием препарата Мельдоний-МИК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мельдоний-МИК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕЛЬДОНИЙ-МИК, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Мельдоний-МИК содержит действующее вещество мельдоний дигидрат (мельдоний). Мельдоний является структурным аналогом вещества, встречающегося в каждой клетке организма – гамма бутиробетаина. В основе действия этого препарата лежит благоприятное воздействие на энергетический обмен веществ организма, а также легкая активация центральной нервной системы.

Во время нагрузки Мельдоний-МИК возобновляет равновесие между доставкой и потреблением кислорода в клетках, активирует в них процессы обмена веществ, которым для производства энергии нужно меньшее потребление кислорода. Обычно в условиях повышенной нагрузки в организме быстро наступает истощение сил, но в результате приема препарата организм привыкает выдерживать нагрузку, экономично использовать кислород и быстро восстанавливать энергетические резервы для подготовки к новым нагрузкам. Мельдоний-МИК, 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. Поэтому при приеме препарата ощущается тонизирующий эффект – улучшается память, ускоряется мышление, возрастает ловкость движений, увеличивается сопротивляемость организма вредным условиям.

Мельдоний-МИК показан к применению у взрослых в составе комбинированной терапии в следующих случаях:

- сердечно-сосудистые заболевания – стабильная стенокардия напряжения (боли в груди), хроническая сердечная недостаточность, кардиомиопатия (сердечная патология, характеризующаяся поражением мышечного слоя сердца), функциональные нарушения сердечно-сосудистой системы;
- острые и хронические ишемические нарушения мозгового кровообращения;
- при физических и психоэмоциональных перегрузках, сопровождающихся снижением работоспособности;
- в период восстановления после перенесенных цереброваскулярных заболеваний, черепно-мозговой травмы и энцефалита (по рекомендации врача).

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МЕЛЬДОНИЙ-МИК

Не принимайте препарат Мельдоний-МИК если у Вас:

- аллергия на мельдоний дигидрат или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- тяжелое нарушение функции почек и/или печени (отсутствуют достаточные данные о безопасности применения);
- период беременности и кормления грудью;
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют достаточные данные о безопасности применения).

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из перечисленного, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата.

Особые указания и меры предосторожности

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

Не превышайте указанную дозу препарата!

Пациенты с нарушениями функции почек и печени

Не принимайте препарат без консультации врача, если у Вас было ранее или есть сейчас нарушение функции почек и/или печени.

Дети и подростки

Препарат противопоказан для применения у детей до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных.

Другие препараты и препарат Мельдоний-МИК

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

Мельдоний-МИК можно принимать одновременно:

- с препаратами для лечения стенокардии (боль в груди): нитраты длительного действия, антиангинальные препараты;
- с препаратами для лечения сердечной недостаточности: сердечные гликозиды;
- с препаратами, задерживающими свертывание крови: антикоагулянты;
- с препаратами, предотвращающими образование сгустков крови (тромбов) в кровеносных сосудах: антиагреганты;
- с препаратами, устраняющими нарушения сердечного ритма: антиаритмические препараты;

– с другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию крови в мелких кровеносных сосудах).

При одновременном приеме мельдония с лизиноприлом отмечен положительный эффект комбинированного лечения.

Дополнительный эффект наблюдают при приеме мельдония в комбинации с оротовой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией (снижение кровотока) / возобновлением кровотока.

Одновременный прием препарата Сорбифер и мельдония у пациентов с анемией, вызванной дефицитом железа, улучшает состав жирных кислот в красных кровяных клетках (эритроцитах).

Совместный прием мельдония с азидотимидином (АЗТ) или другими препаратами для лечения синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) положительно влияет на лечение СПИДа.

Мельдоний проявляет защитное действие от токсического воздействия индинавира и эфавиренза (препараты для лечения и профилактики ВИЧ/СПИДа).

Рекомендуется проконсультироваться с врачом по поводу одновременного приема мельдония с тринитратом глицерина, нифедипином, бета-адреноблокаторами, другими препаратами, снижающими артериальное давление, и сосудорасширяющими препаратами, так как мельдоний может усиливать их действие.

Прежде, чем принимать Мельдоний-МИК обязательно проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете циклофосфамид или ифосфамид (препараты, которые применяются в химиотерапии).

Не принимайте этот препарат вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может возрасти риск появления нежелательных реакций.

Препарат Мельдоний-МИК с пищей

Пища незначительно задерживает всасывание мельдония.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема 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 прием препарата в период беременности противопоказан.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли препарат в материнское молоко человека. Нельзя исключить риск для новорожденных / младенцев, поэтому прием препарата во время кормления ребенка грудью противопоказан.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МЕЛЬДОНИЙ-МИК

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

В связи с возможным стимулирующим эффектом желательнее принимать в первой половине дня.

Рекомендуемая доза

Сердечно-сосудистые заболевания, цереброваскулярные нарушения

Взрослым назначают по 500–1 000 мг (1–2 капсулы) в день. Максимальная суточная доза составляет 1 000 мг (2 капсулы).

Продолжительность курса лечения определяет врач. Рекомендованная продолжительность курса лечения составляет 4–6 недель. Курс лечения возможно повторять 2–3 раза в год.

Сниженная работоспособность, физические и психоэмоциональные перегрузки

Для взрослых суточная доза составляет 500 мг (1 капсула). Рекомендуется однократный прием в первой половине дня. Максимальная суточная доза – 500 мг (1 капсула).

Продолжительность курса лечения определяет врач. Рекомендованная продолжительность курса терапии составляет 4–6 недель. Курс лечения можно повторить 2–3 раза в год.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Поскольку препарат выводится из организма через почки, пациентам с нарушениями функции почек от легкой до средней степени тяжести следует принимать более низкие дозы препарата (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени от легкой до средней степени тяжести следует принимать более низкие дозы препарата (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты пожилого-возраста с нарушением функции печени и/или почек

Может потребоваться снижение дозы лекарственного препарата пожилым пациентам с нарушением функции печени и/или почек.

Применение у детей и подростков

Препарат противопоказан для применения у детей до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных (см. раздел «Не применяйте препарат Мельдоний-МИК если у Вас»).

Способ применения

Капсулы следует принимать внутрь до или после еды, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Мельдоний-МИК больше, чем следовало

Нет данных о случаях передозировки препарата Мельдоний-МИК. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций.

В случае пониженного артериального давления возможны головная боль, головокружение, учащенное сердцебиение (тахикардия), общая слабость. В случае передозировки незамедлительно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Мельдоний-МИК

Важно принимать препарат регулярно в одно и то же время каждый день. Если забыли вовремя принять очередную дозу препарата Мельдоний-МИК, сделайте это незамедлительно. Однако если уже приближается следующий прием препарата, пропустите забытую дозу и продолжайте применять препарат, как рекомендовано, соблюдая обычные интервалы между приемами препарата.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Мельдоний-МИК

При прекращении применения этого препарата, нежелательные реакции не наблюдаются.

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.

Далее указаны нежелательные реакции, которые наблюдались в ранее проведенных клинических исследованиях (отмечены*), нежелательные реакции, о которых получены сообщения в период после регистрации препарата.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с частотой встречаемости:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): нарушение пищеварения (диспепсия)*, аллергические реакции*, головные боли*.

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

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, кожная реакция (крапивница);
- затрудненное дыхание или глотание, отек горла, лица, рук и ног, губ и/или языка (ангионевротический отек);
- внезапная общая аллергическая реакция; симптомы которой затрудненное дыхание, одышка, учащенное сердцебиение, быстрое падение артериального давления, головокружение, потеря сознания, шок (анафилактическая реакция);
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
- нарушения чувствительности, которые включают в себя ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезия), дрожание (тремор), пониженная чувствительность к раздражителям (гипестезия), звон в ушах, головокружение (вертиго), нарушения походки, предобморочное состояние (пресинкопе), потеря сознания;
- учащенное сердцебиение (тахикардия/синусовая тахикардия), нерегулярный и частый ритм сердца (фибрилляция предсердий), ощущение дискомфорта, боли в груди, нарушение сердечного ритма (аритмия);
- повышение/понижение артериального давления, гипертонический криз, покраснение (гиперемия), бледность кожи;
- воспаление в горле, кашель, затрудненное дыхание (диспноэ), остановка дыхания (апноэ);
- металлический вкус во рту (дисгевзия), потеря аппетита, рвотные позывы, тошнота, рвота, метеоризм (повышенное газообразование), понос (диарея), боль в животе;
- общая или ограниченная, без подъема (макулярная) или небольшая, плотная с подъемом (папулезная) сыпь, зуд;
- боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы;
- частое мочеиспускание (поллакиурия);
- общая слабость, чувство жара, озноб, быстроприходящая усталость (астения), отек лица, отек ног, ощущение холода, холодный пот;
- отклонения в электрокардиограмме (ЭКГ), тахикардия (учащенное сердцебиение), эозинофилия (увеличение числа специфических белых клеток крови)*.

В связи с приемом мельдония сообщалось также о болях в верхней части живота и мигрени.

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕЛЬДОНИЙ-МИК

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

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Мельдоний-МИК содержит

Действующее вещество: мельдоний дигидрат – 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал, картофельный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом и крышечкой белого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26



Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>