

1251Б-2019

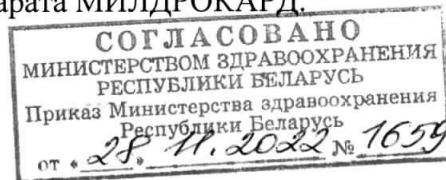
Листок-вкладыш – информация для потребителя
Милдрокард, раствор для внутривенного введения 100 мг/мл
Действующее вещество: Мельдония дигидрат

Перед применением препарата полностью прочтайте 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 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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



**1. Что собой представляет препарат МИЛДРОКАРД,
и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата МИЛДРОКАРД является Мельдония дигидрат. Мельдония дигидрат представляет собой структурный аналог гамма-бутиробетаина – вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

В условиях повышенной нагрузки МИЛДРОКАРД восстанавливает равновесие между доставкой и потребностью клеток в кислороде, устраняет накопление токсических продуктов обмена в клетках, защищая их от повреждения; оказывает также тонизирующее влияние на центральную нервную систему. В результате его применения организм приобретает способность выдерживать нагрузку и быстро восстанавливать энергетические резервы. Благодаря этим свойствам МИЛДРОКАРД используют для лечения различных нарушений деятельности сердечно-сосудистой системы, кровоснабжения головного мозга, а также для повышения физической и умственной работоспособности и устранения функциональных нарушений нервной системы.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата МИЛДРОКАРД**

Не применяйте МИЛДРОКАРД, если у Вас имеется одно из следующих противопоказаний:

- аллергия на мельдоний;
- повышенное внутричерепное давление;
- серьезные проблемы с печенью и/или почками;
- детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены);
- Вы беременны или думаете, что можете быть беременны;
- Вы кормите ребенка грудью.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата МИЛДРОКАРД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МИЛДРОКАРД проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас когда-либо были заболевания печени или почек. В этом случае Вам необходим регулярный контроль функции этих органов.

Другие препараты и МИЛДРОКАРД

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам и препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- нитроглицерин, нифедипин, бета-адреноблокаторы, другие препараты, которые снижают артериальное давление или расширяют сосуды. Применение препарата МИЛДРОКАРД в сочетании с этими препаратами может вызывать повышение частоты сердечных сокращений и снижение артериального давления.
- циклофосфамид или ифосфамид – МИЛДРОКАРД может усиливать негативное действие этих препаратов на сердце.
- другие препараты, которые содержат мельдоний – в этом случае возрастает риск нежелательных реакций.

МИЛДРОКАРД можно сочетать с сердечными гликозидами, препаратами, которые применяются для лечения стенокардии (сильной боли в области сердца), нарушений сердечного ритма, уменьшения вязкости крови и снижения риска образования тромбов, мочегонными средствами и препаратами, которые устраняют спазм бронхов.

МИЛДРОКАРД в сочетании с лизиноприлом может применяться для лечения хронической сердечной недостаточности.

МИЛДРОКАРД в сочетании с оротовой кислотой может применяться для устраниния повреждений, которые возникают при нарушении кровообращения и его последующем возобновлении.

МИЛДРОКАРД в сочетании с препаратами железа может применяться для лечения анемии, вызванной дефицитом железа.

МИЛДРОКАРД может применяться в сочетании с азидотимидином и другими препаратами для лечения СПИДа.

МИЛДРОКАРД ослабляет токсическое воздействие индинавира на сердце, эфавиренца – на нервную систему.

МИЛДРОКАРД с пищей, напитками и алкоголем

МИЛДРОКАРД не взаимодействует с пищей, напитками и алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, сообщите об этом врачу до начала лечения с МИЛДРОКАРД.

МИЛДРОКАРД противопоказан во время беременности и кормления грудью.

Если матери необходимо применять МИЛДРОКАРД, кормление грудью следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о неблагоприятном влиянии МИЛДРОКАРД на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

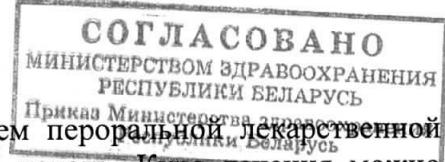
3. Применение препарата МИЛДРОКАРД

МИЛДРОКАРД вводят внутривенно. Дозу, режим введения и продолжительность курса лечения определит Ваш лечащий врач в зависимости от показаний и Вашего состояния.

МИЛДРОКАРД может оказывать возбуждающее действие, поэтому рекомендуется вводить препарат в первой половине дня.

Доза и продолжительность лечения

В составе комплексной терапии вводят по 0,5-1,0 г мельдония (5-10 мл препарата МИЛДРОКАРД) в день внутривенно, единовременно либо разделив дозу на 2 введения в



течение 10-14 дней, с последующим переходом на прием пероральной лекарственной формы мельдония. Общий курс лечения составляет 4-6 недель. Курс лечения можно повторять 2-3 раза в год.

Применение у детей и подростков

В связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения мельдония у детей и подростков применение препарата МИЛДРОКАРД у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Если Вы применили препарата МИЛДРОКАРД больше, чем следовало

При передозировке МИЛДРОКАРД может наблюдаться снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, учащенным сердцебиением, головокружением и общей слабостью. Если Вы ввели препарата МИЛДРОКАРД больше чем следовало, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы пропустили инъекцию препарата МИЛДРОКАРД

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

Если Вы досрочно прекращаете применение препарата МИЛДРОКАРД

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, МИЛДРОКАРД 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;
- 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, отек лица, отек ног, ощущение жара, ощущение холода, холодный пот;
- отклонения в электрокардиограмме, ускорение работы сердца, повышение количества эозинофилов в крови.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МИЛДРОКАРД

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

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

Не замораживать.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности – 3 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Действующим веществом препарата МИЛДРОКАРД является мельдония дигидрат. 1 мл раствора содержит 100,0 мг мельдония дигидрата. Каждая ампула содержит 500,0 мг мельдония дигидрата.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Внешний вид препарата МИЛДРОКАРД и содержимое упаковки

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

В ампулах по 5 мл, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: