

НД РБ
3005Б-2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 18.07.2022 № 937

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)

МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ, 250 мг, капсулы

Действующее вещество: мельдоний дигидрат

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

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или 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, 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 применением препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ
3. Применение 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

Лекарственный препарат МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ содержит в качестве действующего вещества мельдоний дигидрат (мельдоний).

Мельдоний принадлежит к группе других препаратов для лечения заболеваний сердца.

Мельдоний является структурным аналогом вещества, встречающегося в каждой клетке организма – гамма-бутиробетаина. В основе действия этого препарата лежит позитивное влияние на энергетический обмен веществ организма, а также легкая активация центральной нервной системы.

Во время нагрузки МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ 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 МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ организм привыкает выдерживать нагрузку, экономично использовать кислород и быстро восстанавливать энергетические резервы для подготовки к новым нагрузкам.

МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ, 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 МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ ощущается тонизирующий эффект - улучшается память, ускоряется мышление, возрастает ловкость движений, увеличивается сопротивляемость организма вредным условиям.

Лекарственный препарат МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ применяют в составе комплексной 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 рекомендациям врача).

Лекарственный препарат МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ показан к применению у взрослых.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ

Не принимайте МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на мельдоний или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас повышенное внутричерепное давление (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях);
- у Вас тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (нет достаточных данных о безопасности применения);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы младше 18 лет (безопасность применения не установлена).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас печеночная и/или почечная недостаточность, так как может понадобиться провести контроль показателей деятельности печени и/или почек.

Дети и подростки

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых.

Безопасность и эффективность применения у детей не установлены, в связи с этим использовать препарат у данной категории пациентов не рекомендуется.

Другие препараты и препарат МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

- МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ можно применять вместе со средствами против стенокардии, сердечными гликозидами и диуретическими препаратами (способствуют образованию и выведению мочи из организма).
- МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ можно комбинировать с антикоагулянтами (задерживают свертывание крови), антиагрегантами (предотвращают образование сгустков крови в кровеносных сосудах), препаратами, устраняющими нарушения сердечного ритма и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию (кровообращение в мелких кровеносных сосудах).
- МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ может усилить действие препаратов, содержащих глицерилтринитрат, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других средств, понижающих кровяное давление и расширяющих кровеносные сосуды.
- При одновременном применении мельдония с лизиноприлом наблюдается позитивное действие комбинированной терапии.
- Дополнительное действие наблюдают при применении мельдония в комбинации с оротовой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией/возобновлением кровотока.

- В результате одновременного применения *Сорбифер* и мельдония у пациентов с анемией, вызванной дефицитом железа, улучшается состав жирных кислот в красных кровяных клетках.
- Пациентам с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) дополнительно с азидотимидином или другими препаратами для его лечения врач может назначить мельдоний, так как комбинированное применение этих средств имеет положительное влияние на лечение СПИД.
- Передозировка мельдония может усилить токсическое действие циклофосфида на сердце.
- Дефицит карнитина, проявляющийся в результате применения D-карнитина (неактивный изомер мельдония), может усилить токсическое действие ифосфамида на сердце.
- Мельдоний проявляет защитное действие в отношении токсического воздействия индинавира на сердце и в случае нейротоксичности, вызванной эфавирензом.

Не применяйте этот препарат вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может возрасти риск появления побочных эффектов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

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

Для оценки влияния препарата на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие исследования на животных недостаточны.

Потенциальный риск для людей неизвестен, поэтому применение мельдония в период беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ содержит азорубин (E 122), понсо 4R (E 124), которые могут вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ

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

Режим дозирования

Суточная доза для взрослых составляет 500 мг (2 капсулы). Всю дозу можно принимать либо утром за один прием, либо разделить на 2 приема (по 1 капсуле).

Продолжительность курса терапии определяет врач.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Дозу мельдония необходимо уменьшить.

Пациенты пожилого возраста с недостаточной деятельностью печени и/или почек

Дозу мельдония необходимо уменьшить.

Применение у детей и подростков

Отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения препарата детям и подросткам (в возрасте до 18 лет), поэтому этот препарат не рекомендуется применять детям и подросткам.

Способ применения

Для приема внутрь.

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

Если Вы приняли препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Нет данных о случаях передозировки препарата. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых побочных действий.

В случае пониженного кровяного давления возможны головные боли, головокружение, ускоренная деятельность сердца (тахикардия), общая слабость.

Если Вы забыли принять МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ

Важно принимать препарат регулярно в одно и то же время каждый день. Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили применение препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ

При прекращении применения лекарственного препарата нежелательные реакции не наблюдаются.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

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

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

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница;
- ангионевротический отек (затрудненное дыхание или глотание, или отек горла, лица, рук и ног, губ и/или языка);

3005 Б-2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

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

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: мельдоний дигидрат – 250 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, крахмал картофельный;

состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид (E 171), азорубин (E 122), понсо 4R (E 124), хинолиновый желтый (E 104), желатин.

3005 Б-2022



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.

Условия отпуска: без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

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

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

(листок-вкладыш)

МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ, капсулы, 250 мг и 500 мг**Действующее вещество: мельдоний дигидрат**

Перед применением 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 собой представляет препарат МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ
3. Применение препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ
6. Содержание упаковки и другие сведения

1. Что собой представляет препарат МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ и для чего его применяют
Действующее вещество препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ - мельдоний дигидрат (мельдоний). Мельдоний является структурным аналогом вещества, встречающегося в каждой клетке организма – гамма-бутиробетаина. В основе действия этого препарата лежит позитивное влияние на энергетический обмен веществ организма, а также легкая активация центральной нервной системы. Во время нагрузки МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ возобновляет равновесие между доставкой и потреблением кислорода в клетках, активизирует 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 МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ организм привыкает выдерживать нагрузку, экономично использовать кислород и быстро восстанавливать энергетические резервы для подготовки к новым нагрузкам. МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ, 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 МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ ощущается тонизирующий эффект - улучшается память, ускоряется мышление, возрастает ловкость движений, увеличивается сопротивляемость организма вредным условиям.

Лекарственный препарат МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ применяют в составе комбинированной терапии в следующих случаях:

- сердечно-сосудистые заболевания - стабильная стенокардия нагрузки, хроническая сердечная недостаточность (NYHA I-III функциональный класс), кардиомиопатия, 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 рекомендациям врача).

2. О чем следует знать перед применением препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ

Не принимайте МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на мельдоний, а также на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас повышенное внутричерепное давление (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях);
- у Вас тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (нет достаточных данных о безопасности применения);
- в период беременности и кормления грудью.

Препарат не следует применять детям и подросткам в возрасте до 18 лет (безопасность применения не проверена).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

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

Лекарственный препарат МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ 250 мг содержит азокрасители (азорубин и понсо 4R), которые могут вызывать аллергические реакции.

Другие препараты и препарат МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

- Мельдоний-ЛФ можно применять вместе со средствами против стенокардии, сердечными гликозидами и диуретическими препаратами (способствуют образованию и выведению мочи из организма).
- Мельдоний-ЛФ можно комбинировать с антикоагулянтами (задерживают свертывание крови), антиагрегантами (предотвращают образование сгустков крови в кровеносных сосудах), препаратами, устраняющими нарушения сердечного ритма и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию (кровообращение в мелких кровеносных сосудах).
- Мельдоний-ЛФ может усилить действие препаратов, содержащих глицерилтринитрат, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других средств, понижающих кровяное давление и расширяющих кровеносные сосуды.
- При одновременном применении мельдония с лизиноприлом наблюдается позитивное действие комбинированной терапии.
- Дополнительное действие наблюдают при применении мельдония в комбинации с оротовой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией/возобновлением кровотока.
- В результате одновременного применения *Сорбифер* и мельдония у пациентов с анемией, вызванной дефицитом железа, улучшается состав жирных кислот в красных кровяных клетках.
- Пациентам с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) дополнительно с азидотимидином или другими препаратами для его лечения врач может назначить мельдоний, так как комбинированное применение этих средств имеет положительное влияние на лечение СПИД.
- Передозировка мельдония может усилить токсическое действие циклофосфида на сердце.

- Дефицит карнитина, проявляющийся в результате применения **D-карнитина** (неактивный изомер мельдония), может усилить токсическое действие ифосфамида на сердце.

- Мельдоний проявляет защитное действие в отношении токсического воздействия индинавира на сердце и в случае нейротоксичности, вызванной эфавирензом.

Не применяйте этот препарат вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может возрасти риск появления побочных эффектов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

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

Для оценки влияния препарата на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие исследования на животных недостаточны.

Потенциальный риск для людей неизвестен, поэтому применение мельдония в период беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ

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

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Взрослым назначают по 0,5-1,0 г (2-4 капсулы по 250 мг или 1-2 капсулы по 500 мг) в день, применяя всю дозу сразу или разделяя ее на 2 приема. Максимальная суточная доза составляет 1,0 г.

Продолжительность лечения составляет 4-6 недель. Курсы лечения возможно повторять 2-3 раза в год.

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 по 500 мг или 2 капсулы по 250 мг). Рекомендуется однократный прием в первой половине дня. Продолжительность курса лечения определяет врач.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Дозу мельдония необходимо уменьшить.

Пациенты пожилого возраста с недостаточной деятельностью печени и/или почек

Дозу мельдония необходимо уменьшить.

Дети

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

Способ применения

Для применения внутрь.

Ввиду возможного тонизирующего эффекта рекомендуется применять в первой половине дня.

Использование у детей и подростков

НД РБ
3005 Б-2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Центр Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения препарата детям и подросткам (в возрасте до 18 лет), поэтому этот препарат не рекомендуется применять детям и подросткам.

Если Вы приняли большую дозу препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ, чем назначено

Нет данных о случаях передозировки препарата. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых побочных действий.

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

Если Вы забыли принять МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ

Важно принимать препарат регулярно в одно и то же время каждый день. Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратите использование препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ

При применении лекарственного препарата нежелательные реакции не наблюдаются.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

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

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

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница;
- ангионевротический отек (затрудненное дыхание или глотание, или отек горла, лица, рук и ног, губ и/или языка);
- анафилактическая реакция (внезапная общая аллергическая реакция, симптомы которой затрудненное дыхание, одышка, ускоренное сердцебиение, быстрое падение кровяного давления, головокружение, потеря сознания, шок);
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
- ощущение «бегания мурашек», дрожь, ослабленная чувствительность, шум в ушах, головокружение, нарушения походки, предобморочное состояние;
- потеря сознания;
- изменения ритма сердца, усиленное сердцебиение, мерцание предсердий, ощущение дискомфорта в груди/боль в груди;
- повышение/понижение кровяного давления, гипертензивный криз (стремительное повышение кровяного давления), усиленный приток крови к тканям (гиперемия), бледность;
- воспаление в горле, кашель, затрудненное дыхание, кратковременная остановка дыхания;

3005 Б-2022

- нарушения чувства вкуса (металлический вкус во рту), потеря аппетита, рвотные позывы, тошнота, рвота, накопление газов, понос, боли в животе;
- общие/макулезные (ограниченные, без подъема)/папулезные (небольшие, плотные с подъемом) высыпания, зуд;
- боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы;
- частое мочеиспускание;
- общая слабость, озноб, слабость, отек, отек лица, отек ног, ощущение жара;
- ощущение холода, холодный пот;
- изменения в электрокардиограмме (ЭКГ), ускорение работы сердца, эозинофилия (увеличение числа специфических белых клеток крови)*.

В связи с применением препарата 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. 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 МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: мельдоний дигидрат – 250 мг или 500 мг;

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

Состав твердой желатиновой капсулы для дозировки 500 мг: титана диоксид (Е 171), желатин.

Состав твердой желатиновой капсулы для дозировки 250 мг: титана диоксид (Е 171), азорубин (Е 122), понсо 4R (Е 124), хинолиновый желтый (Е 104), желатин.

Внешний вид препарата МЕЛЬДОНИЙ-ЛФ и содержимое упаковки

Твердые желатиновые капсулы белого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами (дозировка 500 мг).

Твердые желатиновые капсулы желтого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами (дозировка 250 мг).

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки на основе непластифицированного поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По две, три, четыре или шесть контурных

НД РБ

3005 Б-2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Листок-вкладыш пересмотрен: