

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

### Мельдоний-МИК

**Торговое название:** Мельдоний-МИК

**МНН:** Meldonium

**Лекарственная форма:** капсулы 250 мг

**Состав:** одна капсула содержит: действующее вещество: мельдоний – 250 мг.

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

**Состав оболочки капсулы:** желатин, глицерин, вода очищенная, титана диоксид, натрия лаурилсульфат.

**Описание.** Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Общетонизирующие средства.

КОД АТХ А13А.

### Показания к применению

Лекарственное средство «Мельдоний-МИК», капсулы 250 мг применяют в составе комплексной терапии:

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

### Способ применения и дозы

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

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта рекомендуется принимать препарат в первой половине дня.

Продолжительность курса терапии определяет врач.

### Меры предосторожности

Для пациентов с нарушениями деятельности печени и почек в анамнезе при применении препарата следует соблюдать осторожность (контроль функций печени и почек).

Нет достаточных данных о применении мельдония у детей.

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что мельдоний не является препаратом первого ряда при остром коронарном синдроме.

### Применение в период беременности или кормления грудью.

Безопасность применения препарата во время беременности не доказана. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности его не назначают.

В связи с выделением мельдония в молоко матери в случаях, когда препарат применяют в период лактации, кормление грудью следует прекратить.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат Мельдоний-МИК можно применять совместно с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами, сердечными гликозидами и диуретическими препаратами. Также его можно комбинировать с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию.

Следует учитывать, что Мельдоний-МИК может усиливать действие препаратов, содержащих глицерилтринитраты, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических вазодилаторов.

Нельзя применять вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может увеличиться риск появления побочных эффектов.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Побочное действие**

Препарат обычно переносится хорошо. Однако, у чувствительных пациентов, а также в случаях превышения дозы возможны побочные эффекты.

Перечисленные ниже побочные эффекты классифицированы соответственно группам системы органов и частоте встречаемости MedDRA: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $>1/10\ 000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10\ 000$ ), неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Неизвестно: эозинофилия.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Часто: аллергические реакции.

*Нарушения со стороны сердечной функции*

В отдельных случаях: тахикардия.

*Нарушения со стороны кровеносной системы*

В отдельных случаях: пониженное артериальное давление.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: диспептические явления.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головные боли.

Неизвестно: возбуждение.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, болезни груди и средостения*

Неизвестно: диспноэ.

*Общие нарушения*

Неизвестно: общая слабость.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

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

### **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых побочных эффектов.

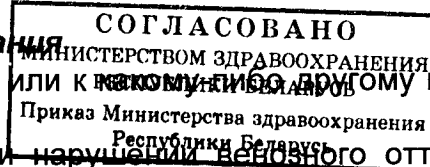
**Симптомы:** в случае пониженного кровяного давления возможны головные боли, головокружение, тахикардия, общая слабость.

**Лечение:** симптоматическое.

В случае тяжелой передозировки необходимо контролировать функции печени и почек. Гемодиализ не имеет существенного значения при передозировке мельдонием в связи с выраженным связыванием его с белками.

#### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к мельдонию или к какому-либо другому компоненту препарата;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях);
- печеночная или почечная недостаточность (отсутствуют достаточные данные о безопасности применения);
- период беременности и кормления грудью;
- дети до 18-летнего возраста (безопасность применения не проверена).



#### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

Для оценки влияния на способность управлять транспортом и обслуживать механизмы исследования не проводились.

#### **Упаковка**

Твердые желатиновые капсулы, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

#### **Условия хранения**

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

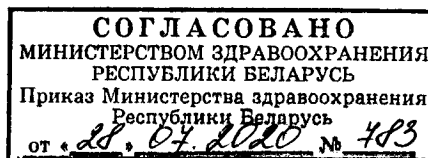
2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпуск производится без рецепта врача.

Название и адрес производителя:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,  
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26  
тел./факс (+ 37517) 344-18-66  
e-mail: [info@mic.by](mailto:info@mic.by). [www.mic.by](http://www.mic.by)



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

### Мельдоний - МИК

**Торговое название:** Мельдоний-МИК

**МНН:** Meldonium

**Лекарственная форма:** капсулы 250 мг и 500 мг

**Состав:** одна капсула содержит: действующее вещество: мельдоний – 250 мг или 500 мг.

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

**Состав оболочки капсулы:** желатин, глицерин, вода очищенная, титана диоксид, натрия лаурилсульфат.

**Описание.** Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета (для дозировки 250 мг).

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета (для дозировки 500 мг).

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие средства для лечения заболеваний сердца.  
КОД АТХ C01EB22.

### Показания к применению

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;
- сниженная работоспособность, физические и психо-эмоциональные перегрузки;
- период восстановления после нарушений мозгового кровообращения, травм головы и энцефалита.

### Способ применения и дозы

Для применения внутрь. Ввиду возможного тонизирующего эффекта рекомендуется применять препарат в первой половине дня.

**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 деля ее на 2 раза. Максимальная суточная доза составляет 1,0 г.

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

### Меры предосторожности

Для пациентов с недостаточностью деятельности печени и/или почек необходимо уменьшить дозу мельдония.

Пациентам пожилого возраста с недостаточностью деятельности печени и/или почек дозу мельдония необходимо уменьшить.

Детям в возрасте до 18 лет мельдоний не применяют в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что мельдоний не является препаратом первого ряда при остром коронарном синдроме.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Безопасность применения препарата во время беременности не доказана. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности его не назначают.

В связи с выделением мельдония в молоко матери в случаях, когда препарат применяют в период лактации, кормление грудью следует прекратить.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами***

Препарат Мельдоний-МИК можно применять совместно с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами, сердечными гликозидами и диуретическими препаратами. Также его можно комбинировать с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию.

Следует учитывать, что Мельдоний-МИК может усиливать действие препаратов, содержащих глицерилтринитраты, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических вазодилататоров.

Нельзя применять вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может увеличиться риск появления побочных эффектов.

### ***Побочное действие***

Препарат обычно переносится хорошо. Однако, у чувствительных пациентов, а также в случаях превышения дозы возможны побочные эффекты.

Перечисленные ниже побочные эффекты классифицированы соответственно группам системы органов и частоте встречаемости MedDRA: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $>1/10\ 000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10\ 000$ ), неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Неизвестно: эозинофилия.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Часто: аллергические реакции.

*Нарушения со стороны сердечной функции*

В отдельных случаях: тахикардия.

*Нарушения со стороны кровеносной системы*

В отдельных случаях: пониженное артериальное давление.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: диспептические явления.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головные боли.

Неизвестно: возбуждение.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, болезни груди и средостения*

Неизвестно: диспноэ.

*Общие нарушения*

Неизвестно: общая слабость.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленным в

Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

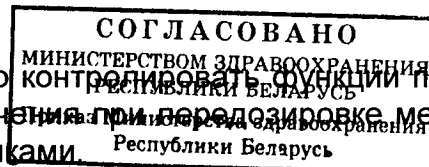
### **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых побочных эффектов.

**Симптомы:** в случае пониженного кровяного давления возможны головные боли, головокружение, тахикардия, общая слабость.

**Лечение:** симптоматическое.

В случае тяжелой передозировки необходимо контролировать функции печени и почек. Гемодиализ не имеет существенного значения при передозировке мельдония в связи с выраженным связыванием его с белками.



### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к мельдонию или к какому-либо другому компоненту препарата;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях);
- печеночная или почечная недостаточность (отсутствуют достаточные данные о безопасности применения);
- период беременности и кормления грудью;
- дети до 18-летнего возраста (безопасность применения не проверена).

### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

Для оценки влияния на способность управлять транспортом и обслуживать механизмы исследования не проводились.

### **Упаковка**

Твердые желатиновые капсулы, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 3 или 6 контурных ячейковых упаковок для дозировки 250 мг или по 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок для дозировки 500 мг вместе с листком-вкладышем в пачке.

### **Условия хранения**

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпуск производится по рецепту врача.

Название и адрес производителя:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,  
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26

тел./факс (+ 37517) 344-18-66

e-mail: [info@mic.by](mailto:info@mic.by), [www.mic.by](http://www.mic.by)