

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



- 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 (Е 171), азорубин (Е 122), понсо 4R (Е 124), хинолиновый желтый (Е 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](mailto: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](mailto:office@lekpharm.by), [sideeff@lekpharm.by](mailto: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](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш пересмотрен: