

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

1. Что из себя представляет препарат Мельдоний Реневал, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Мельдоний Реневал является мельдония дигидрат. Это средство относится к группе препаратов для лечения заболеваний сердца.

Показания к применению

- Мельдоний Реневал показан к применению у взрослых старше 18 лет:
- в комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда);
 - при хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии, а также в комплексной терапии острых и хронических нарушений кровоснабжения головного мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность);
 - при сниженной работоспособности;
 - при умственных и физических перегрузках (в том числе у спортсменов);
 - при синдроме абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Способ действия препарата Мельдоний Реневал

В условиях повышенной нагрузки и нарушения кровоснабжения органов и тканей (ишемии) мельдоний восстанавливает равновесие между процессами доставки кислорода и его потребления в клетках, устраняет накопление токсических веществ, защищая их от повреждения; оказывает также тонизирующее влияние. Механизм действия мельдония определяет его эффект: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического перенапряжения, активация иммунитета, снижение нагрузки и защита клеток сердечной мышцы (кардиопротекторное действие). Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мельдоний Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Мельдоний Реневал:

- если у Вас имеется аллергия на мельдоний или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если Вам нет 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

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

Необходимо с осторожностью принимать препарат при заболеваниях печени и/или почек.

Если у Вас есть хронические заболевания печени и почек, то Вам следует соблюдать осторожность при длительном приеме препарата. При необходимости длительного (более месяца) приема препарата необходимо проконсультироваться со специалистом. С 1 января 2016 года мельдоний включен в список запрещенных веществ Всемирного антидопингового агентства.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Мельдоний Реневал у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Мельдоний Реневал

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

- что Вы принимали нитроглицерин (препарат, применяемый для профилактики и купирования приступов стенокардии (нарушения кровоснабжения сердечной мышцы));
- что Вы принимали нифедипин (препарат, применяемый для профилактики приступов стенокардии (нарушения кровоснабжения сердечной мышцы) и лечения артериальной гипертензии);
- что Вы принимали бета-адреноблокаторы (например, бисопролол, небиволол, метопролол) – для лечения артериальной гипертензии, нарушений сердечного ритма, сердечной недостаточности (нарушения способности сердца перекачивать кровь);
- что Вы принимали периферические вазодилататоры и гипотензивные средства (для улучшения кровообращения и лечения артериальной гипертензии);
- что Вы принимали другие препараты мельдония.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Мельдоний Реневал во время беременности, так как безопасность применения у беременных женщин не изучена, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, его применение противопоказано.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Мельдоний Реневал во время грудного вскармливания, так как данные о проникновении мельдония в грудное молоко отсутствуют, влияние на состояние здоровья новорожденного не изучено, поэтому, при необходимости применения препарата, следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Клинические данные по мельдонию отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортным средством и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Прием препарата Мельдоний Реневал

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

Рекомендуемая доза:

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность и дисгормональная кардиомиопатия

В составе комплексной терапии по 500–1000 мг в день внутрь, принимая всю дозу сразу или разделив ее на 2 приема. Курс лечения – 4–6 недель.

Дисгормональная кардиомиопатия – в составе комплексной терапии по 500 мг в день внутрь. Курс лечения – 12 дней.

Подострые и хронические нарушения кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность)

В составе комплексной терапии после окончания курса инъекци-

онной терапии мелдьонием, продолжают лечение пероральным приемом препарата по 500–1000 мг в день, принимая всю дозу сразу или разделив ее на 2 приема. Курс лечения – 4–6 недель. Повторные курсы (обычно 2–3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

Сниженная работоспособность; умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов)

Взрослым – внутрь по 500 мг 2 раза в день. Курс лечения – 10–14 дней. При необходимости повторить лечение через 2–3 недели.

Спортсменам по 500–1000 мг внутрь 2 раза в день перед тренировками. Продолжительность курса в подготовительном тренировочном периоде – 14–21 день, в период соревнований – 10–14 дней.

Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией)

Внутри по 500 мг 4 раза в день. Курс лечения – 7–10 дней.

Путь и (или) способ введения

Мельдоний Реневал принимают внутрь, до приема пищи. Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта рекомендуется принимать в первой половине дня и не позже 17:00 при приеме несколько раз в сутки.

Если Вы приняли препарата Мельдоний Реневал больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу, чем Вам следовало, обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите капсулы или коробку с препаратом с собой, чтобы показать врачу.

Симптомы: снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, учащенным сердцебиением (тахикардией), головокружением, общей слабостью.

Лечение: симптоматическое. В случае передозировки препаратом Вам необходимо немедленно обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Мельдоний Реневал

Если Вы забыли принять препарат Мельдоний Реневал, не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, примите следующую дозу в обычное время.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Мельдоний Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Мельдоний Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения признаков любых из перечисленных далее нежелательных реакций, которые наблюдались:

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

- аллергические реакции (покраснение кожи, кожная сыпь, зуд, отек).

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение артериального давления;
- учащенное сердцебиение (тахикардия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мельдоний Реневал.

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

- головные боли.

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

- кожный зуд, покраснения кожных покровов;
- нарушения пищеварительного процесса, сопровождающиеся болью в верхнем отделе живота (диспептические нарушения);

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):

- общая слабость;
- увеличение числа эозинофилов в крови (эозинофилия);

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- возбуждение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Мельдоний Реневал

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или контурной ячейковой упаковке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мельдоний Реневал содержит

Действующим веществом является мелдония дигидрат.

Каждая капсула содержит 500 мг мелдония дигидрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- целлюлоза микрокристаллическая;
- крахмал картофельный;
- кремния диоксид коллоидный (аэросил);
- магния стеарат.

Капсула твердая желатиновая:

Состав корпуса капсулы:

- титана диоксид (E 171);

– желатин.

Состав крышечки капсулы:

- титана диоксид (E 171);

– желатин.

Внешний вид препарата Мельдоний Реневал и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 00 с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – порошок или смесь порошка и кристаллов белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы в комки.

По 10, 14, 15 капсул в контурную ячейковую из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 4, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул, или 2, 4, 6, 7 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул с инструкцией по применению (листом-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д.18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretnzii@pfk-obnovlenie.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союз: <https://eec.eaunion.org>