ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МИДОЛАТ

Регистрационный номер: (Россия).
Торговое название препарата: Мидолат.
Международное непатентованное название: мельдоний.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав на 1 капсулу:
действующее вещество – мельдония дигидрат 250,00 мг
вспомогательные вещества – крахмал картофельный; кремния диоксид коллоидный; кальция стеарат;
состав капсулы: титана диоксид Е 171, желатин.

Описание: твердые желатиновые капсулы №1 белого/белого цвета, содержащие порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.
Код АТХ: [C01EB]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Мельдоний – аналог гамма-бутиробетаина, подавляет гамма-бутиробетаингидроксиназу, снижает синтез карнитина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через мембраны клеток, препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот - производных ацилкарнитина и ацилкоэнзима А. В условиях ишемии восстанавливает равновесие процессов доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта аденозинтрифосфорной кислоты; одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиливается синтез гамма-бутиробетаина, который обладает сосудорасширяющими свойствами. Механизм действия определяет многообразие фармакологических эффектов мельдония: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротекторное действие. В случае острого ишемического повреждения миокарда замедляет образование некротической зоны, укорачивает реабилитационный период. При сердечной недостаточности повышает сократимость миокарда, увеличивает толерантность к физической нагрузке, снижает частоту приступов стенокардии. При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка. Эффективен в случае васкулярной и дистрофической патологии глазного дна. Характерно также тонизирующее действие на центральную нервную систему, устранение функциональных нарушений соматической и вегетативной нервных систем у больных хроническим алкоголизмом в период абстиненции.
Фармакокинетика. После приема внутрь быстро всасывается, биодоступность 78 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь. Метаболизируется в организме с образованием двух основных

КОПИЯ ВЕРНА "OlainFarm"
ГЛАВА ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА
АО «ОЛАЙНФАРМ» В РФ
Е.В. ЖЕГЛОВА

метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения при приеме внутрь зависит от дозы и составляет 3-6 часов.

Показания к применению
В неврологии в комплексной терапии: ишемический инсульт, геморрагический инсульт в восстановительном периоде, преходящие нарушения мозгового кровообращения, хроническая недостаточность мозгового кровообращения.
В кардиологии в комплексной терапии: ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность, дисгормональная кардиомиопатия.
Пониженная работоспособность; физическое перенапряжение, в т.ч. у спортсменов; послеоперационный период для ускорения реабилитации.
Абстинентный алкогольный синдром (в комбинации со специфической терапией).

С осторожностью при заболеваниях печени и /или почек.

Противопоказания
Гиперчувствительность.
Повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухолях).
Беременность и период лактации.
Детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы
Внутрь
Нарушение мозгового кровообращения: в острой фазе цереброваскулярной патологии применяют инъекционную форму препарата в течение 10 дней, после чего назначают внутрь по 500 мг в сутки. Курс лечения – 4-6 недель.
Хронические нарушения мозгового кровообращения: по 500 мг 1 раз в сутки, желательно в первой половине дня. Курс лечения – 4-6 недель. Повторные курсы – 2-3 раза в год.

В кардиологии в комплексной терапии: по 500 мг-1 г в сутки. Курс лечения – 4-6 недель.
Кардиалгия на фоне дисгормональной дистрофии миокарда: по 250 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Курс лечения – 12 дней.

Умственные и физические перегрузки (в т.ч. у спортсменов): взрослым по 250 мг 4 раза в сутки. Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.
По 500 мг-1 г 2 раза в сутки перед тренировкой, желательно в первой половине дня. Продолжительность курса в подготовительный период – 14-21 день, в период соревнований – 10-14 дней.

Абстинентный алкогольный синдром: по 500 мг 4 раза в сутки. Курс лечения – 7-10 дней.

Побочные эффекты
Редко – аллергические реакции (кожный зуд, высыпания, покраснение и отек лица), диспепсия, тахикардия, возбуждение, снижение артериального давления.

Передозировка
Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Не применять одновременно с другими лекарственными формами, содержащими мельдоний (риск развития побочных действий).
Усиливает действие коронародилатирующих и некоторых антигипертензивных средств, сердечных гликозидов.

"OlainFarm"

52246

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, антигипертензивными средствами и периферическими вазодилататорами.
Можно сочетать с антиангинальными лекарственными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими препаратами, диуретиками, бронхолитиками.

Особые указания
Мидолат не является препаратом I ряда при остром коронарном синдроме, поэтому его применение при лечении острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях не является остро необходимым.

Отсутствуют данные о неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами.

Форма выпуска
Капсулы 250 мг.
По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. По 2; 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
Список Б. В сухом месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
АО "Олайнфарм".
Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114 Латвия.
Претензии потребителей следует направлять в Представительство АО "Олайнфарм" в РФ по адресу: 115193 г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 20.

Глава Представительства
АО "Олайнфарм" в РФ

Е.В.Жеглова

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

52246