МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ДП-000111-210520
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИЛДЖЕН

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Милджен.

Международное непатентованное название: мельдоний.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:

Действующее вещество:

Мельдония дигидрат (триметилгидразиния пропионата дигидрат)	100 мг

Вспомогательные вещества:

Вода для инъекций	до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: C01EB.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний (Милджен) - структурный аналог гамма-бутиробетаина – вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

В условиях повышенной нагрузки Милджен восстанавливает равновесие между доставкой и потребностью клеток в кислороде, устраняет накопление токсических продуктов обмена в клетках, защищая их от повреждения; оказывает также тонизирующее влияние. В результате его применения организм приобретает способность выдерживать нагрузку и быстро восстанавливать энергетические резервы. Благодаря этим свойствам Милджен используют для лечения различных нарушений деятельности сердечно-сосудистой системы, кровоснабжения головного мозга, а также для повышения физической и умственной работоспособности. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами. В случае острого ишемического повреждения миокарда Милджен 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 Милджен улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка. Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

Фармакокинетика

Абсорбция

После внутривенного введения максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается сразу после его введения. Данных о биодоступности препарата после внутримышечного введения нет.

Метаболизм

Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками.

Выведение

Период полувыведения составляет 3-6 часов. Следовые концентрации мельдония в биологических жидкостях могут определяться на протяжении 6-8 месяцев после его введения.

Показания к применению

В комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда); хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений, а также в комплексной терапии острых и хронических нарушений кровоснабжения головного мозга (инсульт и цереброваскулярная недостаточность).

Гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая).

Сниженная работоспособность; умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов). Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля (см. раздел «Особые указания»).

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухолях);

- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

Заболевания печени и/или почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется применять в первой половине дня.

Милджен вводят внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) и парабульбарно.

Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.

1. Сердечно-сосудистые заболевания

В составе комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца (инфаркт миокарда) в/в струйно по 0,5-1,0 г в день (5-10 мл препарата Милджен);

- ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия); хронической сердечной недостаточности и кардиомиопатии на фоне дисгормональных нарушений в/в струйно по 0,5-1,0 г в день (5-10 мл препарата Милджен) или вм по 0,5 г 1,2 раза в сутки, курс лечения 10-14 дней, с последующим переходом на прием внутрь. Общий курс лечения 4-6 недель.

2. Нарушение мозгового кровообращения

В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата Милджен) 1 раз в день в/в в течение 10 дней, переходя на прием внутрь по 0,5-1 г. Общий курс лечения – 4-6 недель.

При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторной энцефалопатии) по 0,5 г (5 мл препарата Милджен) в/м или в/в 1 раз в день в течение 10 дней, затем по 0,5 г внутрь. Общий курс лечения – 4-6 недель.

Повторные курсы (обычно 2-3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

3. Офтальмопатология *(гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая))*

По 0,05 г (0,5 мл препарата Милджен) парабульбарно в течение 10 дней. В том числе применяется в составе комбинированной терапии.

4. Умственные и физические перегрузки

По 0,5 г (5 мл препарата Милджен) в/м или в/в 1 раз в день. Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

5. Хронический алкоголизм

По 0,5 г (5 мл препарата Милджен) в/м или в/в 2 раз в день. Курс лечения – 7-10 дней.

Побочное действие

Частота развития побочных действий после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень частые – >10 %; частые – >1 % и <10 %; нечастые – >0,1 % и <1 %; редкие – >0,01 % и <0,1 %; очень редкие – <0,01 %; неизвестная частота – на основе имеющихся данных частота не может быть оценена.

Аллергические реакции: редко – покраснение кожи, кожная сыпь, зуд, отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта и печени: редко – диспепсия.

Со стороны кроветворной системы: очень редко – эозинофилия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия, снижение или повышение артериального давления.

Со стороны центральной нервной системы: редко – возбуждение.

Прочие: очень редко – общая слабость.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, головная боль, тахикардия, головокружение, общая слабость.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие коронародилатирующих и гипотензивных лекарственных препаратов, сердечных гликозидов. Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации гипотензивными лекарственными средствами и периферическими вазодилататорами (в т.ч. с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами).

Можно сочетать с антиангинальными лекарственными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими препаратами, диуретиками, бронхолитиками.

Особые указания

Мельдоний включен в "Запрещенный список", подготовленный Всемирным антидопинговым агентством (WADA) и запрещен для приема спортсменами как в соревновательный, так и во внесоревновательный периоды.

С осторожностью следует применять препарат при заболеваниях печени и/или почек, особенно в течение длительного времени.

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

Влияние на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами

Нет данных о неблагоприятном воздействии мельдония на скорость психомоторных реакции.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 100 мг/мл.

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после окончания срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Лайф Сайнсес ОХФК», Россия.

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел. (495) 984-28-40/41, e-mail: life-sciences@yandex.ru.

Производитель

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Россия.

Адрес места производства: 143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова.

Тел./факс: (495) 635-04-47.

Представитель фирмы
ООО «Лайф Сайнсес ОХФК» Порох М.Н.