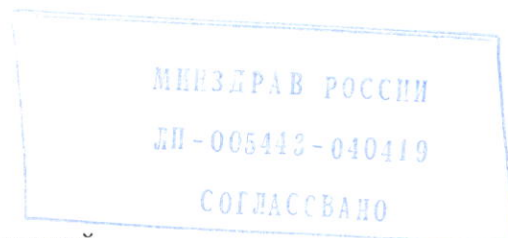


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Милдовел**



**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Милдовел

**Международное непатентованное наименование:** мельдоний

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:* мельдония дигидрат (триметилгидразиния пропионата дигидрат) – 100,0 мг.

*Вспомогательное вещество:* вода для инъекций.

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** метаболическое средство

**Код АТХ:** C01EB

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Мельдоний – структурный аналог  $\gamma$ -бутиробетаина – вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

В условиях повышенной нагрузки мельдоний 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 мельдоний 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  $\gamma$ -бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами. В случае острого ишемического повреждения миокарда мельдоний 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 мельдоний 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**

После внутривенного введения биодоступность составляет 100 %. Максимальная концентрация препарата в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается сразу после его введения.

Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения составляет 3-6 часов.

Следовые концентрации мельдония длительно сохраняются в организме.

### **Показания к применению**

- в составе комплексной терапии: ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений; острые и хронические нарушения кровоснабжения головного мозга (инсульт, цереброваскулярная недостаточность);
- гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатия различной этиологии (в т.ч. диабетическая и гипертоническая);
- сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки (в т.ч. 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 компонентам препарата;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

### **С осторожностью**

При заболеваниях печени и/или почек.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность применения препарата у беременных женщин не изучена, поэтому во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, его применение противопоказано.

Выделение препарата с молоком и его влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

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

Препарат вводится внутривенно, внутримышечно, парабульбарно. Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.

#### *Сердечно-сосудистые заболевания*

В составе комплексной терапии: ишемическая болезнь сердца (инфаркт миокарда) внутривенно струйно по 0,5-1 г в день (5-10 мл препарата); ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия); хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений внутривенно струйно по 0,5-1 г в день (5-10 мл препарата) или внутримышечно по 0,5 г 1-2 раза в сутки. Курс лечения 10-14 дней с последующим переходом на прием препарата внутрь. Общий курс лечения 4-6 недель.

#### *Нарушение мозгового кровообращения*

В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата) 1 раз в день внутривенно в течение 10 дней с последующим переходом на прием препарата 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) внутримышечно или внутривенно 1 раз в день в течение 10 дней с последующим переходом на прием препарата внутрь по 0,5 г. Общий курс лечения 4-6 недель.

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

#### *Офтальмология*

Гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатия различной этиологии (диабетическая и гипертоническая). По 0,05 г (0,5 мл препарата) парабульбарно в течение 10 дней. В том числе применяется в составе комбинированной терапии.

#### *Умственные и физические перегрузки*

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

#### *Хронический алкоголизм*

По 0,5 г (5 мл препарата) внутримышечно или внутривенно 2 раза в день. Курс лечения 7-10 дней.

### **Побочное действие**

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: *очень часто* ( $\geq 10\%$ ), *часто* ( $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ), *нечасто* ( $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$ ), *редко* ( $\geq 0,01\%$  и  $< 0,1\%$ ), *очень редко* ( $< 0,01\%$ ), включая отдельные сообщения, *частота неизвестна* – не может быть определена по имеющимся данным.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

*Редко*: кожная сыпь, ангионевротический отек.

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Редко*: психомоторное возбуждение.

*Нарушения со стороны сердца и сосудов*

*Редко*: тахикардия, снижение или повышение артериального давления.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*Редко*: диспептические нарушения.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Редко*: кожный зуд, покраснения кожных покровов.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения*

*Очень редко*: общая слабость.

*Лабораторные и инструментальные данные*

*Очень редко*: эозинофилия.

### **Передозировка**

*Симптомы*

Снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением, общей слабостью.

*Лечение*

Лечение симптоматическое.

Мельдоний малотоксичен и не вызывает нежелательных реакций, опасных для здоровья пациентов.

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

Усиливает действие сердечных гликозидов.

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

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином,  $\alpha$ -адреноблокаторами, другими гипотензивными лекарственными средствами и периферическими вазодилататорами, т.к. мельдоний усиливает их действие.

### **Особые указания**

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 строго необходимым.

С 1 января 2016 года мельдоний включен в список запрещенных веществ Всемирного антидопингового агентства.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата на скорость психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций 100 мг/мл.

По 5 мл в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный.

20, 48, 50, 96, 100 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством инструкций по применению и скарификаторов ампульных (для стационаров).

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Срок годности**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, офис 31

**Производитель/Организация, принимающая претензии**

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: [fsk@velpharm.ru](mailto:fsk@velpharm.ru)

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте:

[www.brway.ru](http://www.brway.ru), в разделе «VELPHARM» – «Фармаконадзор».

Представитель фирмы



В.И.Петухов