ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
МИЛДРОНАТ®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА. Милдронат ®

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА. 3-(2,2,2-триметилгидразиний) пропионата дигидрат.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА. Сироп.

СОСТАВ
1 мерная ложка (5 мл) содержит *активного вещества* 3-(2,2,2-триметилгидразиний) пропионата дигидрата 250 мг.
Вспомогательные вещества: метил-пара-гидроксибензоат – 9 мг, пропил-пара-гидроксибензоат – 1 мг, пропиленгликоль – 150 мг, сорбит (стабилизированный раствор) – 2750 мг, глицерин (глицерол) – 250 мг, лимонная кислота моногидрат – 6 мг, вишневая эссенция, краситель Allura Red, E129, краситель Brilliant Black BN, E151 , вода очищенная – 2,3 мл.

ОПИСАНИЕ
Темно-розовая прозрачная жидкость с запахом вишни.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА. Метаболическое средство.
Код АТХ: C01EB.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Милдронат - структурный аналог гамма-бутиробетаина – вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.
В условиях повышенной нагрузки милдронат 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 милдронат используют для лечения различных нарушений деятельности сердечно-сосудистой системы, кровоснабжения 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 милдронат 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. Устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

ФАРМАКОКИНЕТИКА. После приема внутрь препарат быстро всасывается, биодоступность - 78%. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1–2 часа после приема. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения при приеме внутрь зависит от дозы, составляет 3–6 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Взрослые. В комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии, а также острых и хронических нарушений кровоснабжения головного мозга (инсульт и цереброваскулярная недостаточность).

Сниженная работоспособность; физическое перенапряжение, в том числе у спортсменов. Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

Подростки от 12 до 16 лет. Функциональные нарушения деятельности сердечно-сосудистой системы, кардиомиопатии (постмиокардическая, метаболическая, нейрогенная, дисгормональная, токсическая). Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к милдронату или какому-либо другому компоненту сиропа, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях), детский возраст до 12 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Безопасность применения препарата во время беременности не доказана. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия препарата на плод, во время беременности его не назначают.

Не выяснено, выделяется ли препарат с молоком матери. Если лечение милдронатом для матери необходимо, то кормление ребенка грудью прекращают.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Ввиду возможного развития стимулирующего эффекта рекомендуется применять в первой половине дня.

Взрослым

1. **Сердечно-сосудистые заболевания.** В составе комплексной терапии по 0,5–1,0 г (2–4 мерных ложки) в день внутрь, принимая всю дозу сразу или разделив ее на 2 приема. Курс лечения – 4–6 недель. Кардиалгия на фоне дисгормональной дистрофии миокарда – внутрь, по 0,25 г 2 раза в день. Курс лечения – 12 дней.

2. Нарушение мозгового кровообращения. Острая фаза – после внутривенного применения милдроната в течение 10 дней назначают сироп по 0,5–1 г (2–4 мерных ложки) в день.
Хронические нарушения – по 0,5–1 г (2–4 мерных ложки) в день. Общий курс лечения – 4–6 недель.
Повторные курсы (обычно 2–3 раза в год) возможны после консультации с врачом.
3. Умственные и физические перегрузки, в том числе у спортсменов
Взрослым по 0,25 г (1 мерная ложка) 4 раза в день. Курс лечения – 10–14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2–3 недели.
Спортсменам по 0,5–1 г (2–4 мерные ложки) 2 раза в день перед тренировками. Продолжительность курса в подготовительный период 14–21 день, в период соревнований — 10–14 дней.
4. Хронический алкоголизм. По 0,5 г (2 мерные ложки) 4 раза в день. Курс лечения – 7–10 дней.

Подросткам от 12 до 16 лет. Для лечения функциональных нарушений деятельности сердечно-сосудистой системы и кардиомиопатии милдронат применяют по 12,5–25 мг/кг веса тела в день, не превышая 1 г (4 мерные ложки). Суточную дозу делят на два приема.
В случае умственных и физических перегрузок по 0,25 г (1 мерная ложка) 4 раза в день. Курс лечения – 10–14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2–3 недели.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
Редко – аллергические реакции (покраснение, высыпания, зуд, отек), а также диспептические явления, тахикардия, снижение артериального давления, возбуждение.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Препарат не обладает токсичностью. Поэтому передозировка невозможна.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
Усиливает действие коронародилатирующих средств, некоторых гипотензивных препаратов, сердечных гликозидов. Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками. Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек при длительном применении препарата следует соблюдать осторожность.
Нет достаточных данных о применении милдроната у детей младше 12 лет.
Следует иметь в виду, что одна мерная ложка (5 мл) сиропа содержит 2,75 г сорбитола и 0,25г глицерола.
Опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что триметилгидразиния пропионата дигидрат не является препаратом первого ряда при остром коронарном синдроме.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ОБСЛУЖИВАТЬ ДРУГИЕ МЕХАНИЗМЫ
Нет данных о неблагоприятном воздействии милдроната на скорость реакции.

ФОРМА ВЫПУСКА
По 100 или 250 мл во флаконах темного стекла. Флакон вместе с мерной ложкой и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ
4 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Список Б.
При температуре не выше 25°С в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
АО „Гриндекс", Латвия.
Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057 Латвия.

Представительство в Москве: 123242, Москва, ул. Б. Грузинская, д. 14, комн. правления 2, тел. в Москве 7716505.

Директор ИДКЭЛС,
профессор В.В. Чельцов

Представитель фирмы А.И. Зебрев