

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИЛДРОНАТ®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: МИЛДРОНАТ®

Международное непатентованное название (МНН): мельдоний

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

активное вещество: мельдония дигидрат - 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 27,2 мг, кремния диоксид коллоидный - 10,8 мг, кальция стеарат - 5,4 мг;

капсула (корпус и крышечка): титана диоксид (Е 171) - 2 %, желатин - 98 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 00, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое – белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство

Код АТХ: C01EB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний – синтетический аналог гамма-бутиробетаина – вещества, которое находится в каждой клетке организма человека. Ингибирует гамма бутиробетаингидрооксиназу, снижает синтез карнитина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через оболочки клеток, препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот – производных ацилкарнитина и ацилкофермента А.

Кардиопротекторное средство, нормализующее метаболизм миокарда. В условиях ишемии мельдоний восстанавливает равновесие между процессами доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта аденозинтрифосфата (АТФ); одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами. Механизм действия определяет многообразие его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротекторное действие.

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 улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка.

Эффективен в случае васкулярной и дистрофической патологии сосудов глазного дна.

Характерно также тонизирующее действие на центральную нервную систему, устранение функциональных нарушений соматической и вегетативной нервных систем у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

Фармакокинетика

После приема внутрь мельдоний быстро всасывается, биодоступность — 78 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови — 1 - 2 часа после приема внутрь. Метаболизируется главным образом в печени с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) при приеме внутрь зависит от дозы, составляет 3 - 6 часов.

Показания к применению

В комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии, а также в комплексной терапии подострых и хронических нарушений кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность).

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

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), беременность, период кормления грудью.

С осторожностью: при заболеваниях печени и/или почек.

Способ применения и дозы

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется применять в первой половине дня и не позже 17.00 при приеме несколько раз в сутки.

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

В составе комплексной терапии по 500 мг - 1 г в день внутрь, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 раза. Курс лечения – 4 - 6 недель.

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

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

В составе комплексной терапии после окончания курса инъекционной терапии препаратом МИЛДРОНАТ®, препарат продолжают принимать внутрь по 500 мг - 1 г в день, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 раза. Курс лечения – 4 - 6 недель.

При хронических нарушениях – в составе комплексной терапии по 500 мг внутрь в день. Общий курс лечения – 4 - 6 недель.

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

3. 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 лечение повторяют через 2 - 3 недели.

Спортсменам по 500 мг - 1 г внутрь 2 раза в день перед тренировками.

Продолжительность курса в подготовительном тренировочном периоде – 14 - 21 день, в период соревнований – 10 - 14 дней.

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

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

Побочное действие

Редко – аллергические реакции (покраснение и зуд кожи, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек), а также – диспептические явления, тахикардия, снижение или повышение артериального давления, повышенная возбудимость.

Очень редко – эозинофилия, общая слабость.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и общей слабостью.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает действие коронародилатирующих средств, некоторых гипотензивных средств, сердечных гликозидов. Можно сочетать с пролонгированными формами нитратов, другими антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Ввиду возможного развития тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином (для подъязычного применения) и гипотензивными средствами (особенно альфа-адреноблокаторами и короткодействующими формами нифедипина).

Особые указания

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата.

Нет достаточных данных о применении препарата МИЛДРОНАТ® у детей до 18 лет.

Беременность и период лактации

Безопасность применения препарата во время беременности не установлена. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности применение препарата МИЛДРОНАТ® не рекомендуется.

Неизвестно, выделяется ли мельдоний в грудное молоко. Если лечение препаратом МИЛДРОНАТ® для матери необходимо, то кормление ребенка грудью прекращают.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии препарата МИЛДРОНАТ® на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 500 мг. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из поливинилхлоридной пленки с поливинилиденхлоридным покрытием и алюминиевой фольги. По 2 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Организация, принимающая претензии: представительство в Москве

Адрес представительства: 123242, Москва, ул. Б. Грузинская, д. 14, комн. правления 2;
тел. в Москве (495) 7716505*

Представитель

АО «Гриндекс»



М.В. Колпакова

* В случае изменения телефонного номера представительства указывается новый номер телефона.