

Регистрационный номер: П N016028/02-200509

Торговое название препарата: Милдронат.

Международное непатентованное название: Мельдоний.

Химическое название: 3-(2,2,2-триметилгидразиний)пропионата дигидрат.

Лекарственная форма:

раствор для внутримышечного, внутривенного и парабульбарного введения.

Состав:

1 мл раствора содержит: действующее вещество - мельдония дигидрат 100 мг;

вспомогательное вещество - вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

Метаболическое средство.

Код АТХ:> C01EB.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Мельдоний (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 Милдронат® 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:

Биодоступность препарата после внутривенного введения равна 100%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается сразу после его введения. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения (T_{1/2}) составляет 3-6 часов.

Показания к применению:

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

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), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), беременность, период кормления грудью.

С осторожностью

При заболеваниях печени и/или почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения у беременных женщин не изучена, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, его применение противопоказано. Выделение препарата Милдронат® с молоком и его влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены, поэтому, при необходимости применения, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется применять в первой половине дня. Милдронат назначают 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 Милдронат®), применив всю дозу сразу или разделив ее на 2 введения;
- ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия); хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии в/в струйно по 0,5-1,0 г в день (5-10 мл препарата Милдронат®), применив всю дозу сразу или разделив ее на 2 введения, или в/м 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 Милдронат®) 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 Милдронат®) 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 Милдронат®) 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 Милдронат®) 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 Милдронат®) в/м или в/в 2 раза в день. Курс лечения -7-10 дней.

Побочное действие

Редко - аллергические реакции (покраснение, высыпания, зуд, отек), а также диспептические явления, тахикардия, снижение или повышение артериального давления, возбуждение. Очень редко - эозинофилия, общая слабость.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое. Милдронат® малотоксичен и не вызывает побочных эффектов, опасных для здоровья пациентов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками. Усиливает действие сердечных гликозидов.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, другими гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами, так как Милдронат® усиливает их действие.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата Милдронат® на скорость психомоторной реакции.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного, внутривенного и парабульбарного введения, 100 мг/мл.

По 5 мл в ампуле бесцветного стекла с линией или точкой разлома.

По 5 ампул в ячейковой упаковке из поливинилхлоридной пленки или из полиэтилентерефталатной пленки без покрытия (поддон).

Две ячейковые упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Не замораживать!
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.

Владелец регистрационного удостоверения

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

Производитель(и)

-АО «Санитас». Ул. Вейверю 134 В, Каунас, LT-46352, Литва
-Ельфа Фармасьютикал компани С.А. Ул. Винцентего Поля, 21, Еленя Гура, 58-500, Польша
-ПАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия. 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28;
-Эйч Би Эм Фарма с.р.о. Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия

Организации, принимающие претензии

-Представительство в Москве (при производстве препарата АО «Санитас», Литва; Ельфа Фармасьютикал компани С.А., Польша; Эйч Би Эм Фарма с.р.о., Словакия).
117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж,
-ПАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (при производстве препарата ПАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия). 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.