

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИЛДРОНАТ®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: П N016028/02**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 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 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 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

Гиперчувствительность 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.

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.

С осторожностью

При заболеваниях печени и/или почек.

Способ применения и дозы

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

МИЛДРОНАТ® 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 МИЛДРОНАТ®);
- 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 МИЛДРОНАТ®) 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

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы нежелательных побочных реакций по ВОЗ: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – не может быть определена по имеющимся данным.

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 нежелательных реакций, 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.

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 МИЛДРОНАТ® на скорость психомоторной реакции.

Форма выпуска

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

По 5 мл в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с линией или точкой разлома.

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

По 2 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

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Производитель(и)

- АО «Сантоника»,

ул. Вейверю д. 134Б, Каунас, Литва, 46352

- Ельфа Фармасьютикал компани С.А.

Ул. Винцентего Поля, 21, Еленя Гура, 58-500, Польша

- ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия,

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28;

тел./факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

- Эйч Би Эм Фарма с.р.о.

Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия

Организации, принимающие претензии

- Представительство в Москве (при производстве препарата АО «Сантоника», 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,

телефон: (495) 771 65 05

- ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (при производстве препарата ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия).

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28;

тел./факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

Представитель

организации-заявителя



Р.Г. Донцов