

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. Название лекарства

Торговое название: МИЛДРОНАТ®

Международное непатентованное название:
мельдоний (*Meldonium*)

2. Количественный и качественный состав

1 капсула содержит:

активное вещество: мельдоний 250 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. ниже в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Капсулы.

Описание: твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул – белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен.

4. Терапевтические показатели

4.1. Показания

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 (мозговые инсульты и цереброваскулярная недостаточность).

Пониженная работоспособность; физическое перенапряжение, в том числе у спортсменов.

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

4.2. Способы применения и дозы

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

Сердечно-сосудистые заболевания

В составе комплексной терапии по 0,5-1,0 г в день внутрь, применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 приема. Курс лечения – 4-6 недель.

Кардиалгия на фоне дисгормональной дистрофии миокарда – внутрь, по 0,5 г в день, применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 приема. Курс лечения – 12 дней.

Нарушение мозгового кровообращения

Острая фаза – применяют инъекционную лекарственную форму препарата в течение 10 дней, далее переходят на прием внутрь по 0,5-1,0 г в день, применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 приема.

Хронические нарушения – по 0,5 г внутрь в день, применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 приема. Общий курс лечения – 4-6 недель.

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

Умственные и физические перегрузки, в том числе у спортсменов

Взрослым – внутрь по 0,25 г 4 раза в день. Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

Спортсменам по 0,5-1,0 г внутрь 2 раза в день перед тренировками. Продолжительность курса в подготовительном периоде – 14-21 день, в период соревнований – 10-14 дней.

Хронический алкоголизм

Внутрь по 0,5 г 4 раза в день. Курс лечения – 7-10 дней.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к мельдонию или какому-либо вспомогательному веществу препарата.

Повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях).

4.4. Предупреждения

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

Нет достаточных данных о применении милдроната у детей.

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии показывает, что милдронат не является препаратом первого ряда при остром коронарном синдроме.

4.5. Взаимодействия

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, бета-адреноблокаторами, гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами.

4.6. Применение во время беременности и кормления грудью

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

Не выяснено, выделяется ли препарат с молоком матери. Если матери необходимо лечение милдронатом, кормление ребенка грудью следует прекратить.

4.7. Способность влиять на реакции при действиях, требующих внимания

Нет данных о неблагоприятном воздействии милдроната на скорость реакции.

4.8. Побочные действия

Редко – аллергические реакции (покраснение кожи, высыпания, зуд, отек), а также головные боли, диспептические явления, тахикардия, изменения артериального давления, возбуждение.

4.9. Мероприятия, предпринимаемые при передозировке

В случае передозировки возможны изменения артериального давления, главным

образом в сторону гипотензии. Могут наблюдаться головные боли, головокружение, тахикардия, общая слабость. Лечение симптоматическое.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство. Код АТХ: C01EB

Милдронат (мельдоний) – 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. Эффективен в случае васкулярной и дистрофической патологии глазного дна. Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции. Регулирует клеточный иммунитет.

5.2. Фармакокинетика

Динамика всасывания и выделения мельдония изучена путем введения экспериментальным животным внутрь, в мышцы и в вену действующего вещества, содержащего радиоактивный изотоп углерода (^{14}C).

Концентрация мельдония в плазме крови достигала максимального уровня в течение 1-2 часов после введения.

В организме животных мельдоний подвергается биотрансформации: в моче экспериментальных животных идентифицированы 2 его метаболита. Об интенсивности метаболизма препарата свидетельствует то, что большая часть ^{14}C выделяется с выдыхаемым воздухом в виде $^{14}\text{CO}_2$. В различных тканях экспериментальных животных радиоактивность (в виде ^{14}C) сохранялась в течение длительного времени (более 4 недель).

Возможно, что это свидетельствует об инкорпорации метаболитов в ткани животных.

В элиминации мельдония и его метаболитов существенную роль играет почечная экскреция.

На кривой элиминации радиоактивных продуктов можно выделить 2 фазы: α – быструю и β – медленную, которые, по-видимому, связаны с различной кинетикой мельдония и его метаболитов. У кроликов после введения препарата внутрь полупериод элиминации в α -фазе ($t_{1/2\alpha}$) равен 2,1 часа, а в β -фазе ($t_{1/2\beta}$) – 21 часу, а после внутривенного введения – 0,7 и 14,8 часа соответственно. У собак после внутривенного введения $t_{1/2\alpha}$ был равен 1,3, а $t_{1/2\beta}$ – 14,3 часа.

Биодоступность препарата при введении через рот была равна 78 %.

5.3. Данные по предклинической безопасности

Препарат малотоксичен. В исследованиях специфической токсичности у мельдония не выявлено тератогенное и эмбриотоксическое действие. Препарат не обладает мутагенными и канцерогенными свойствами. В экспериментах на животных не наблюдалось аллергическое действие.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Вспомогательные вещества

Крахмал картофельный высушенный, кремния диоксид, кальция стеарат.

Состав капсулы (корпус и крышечка): диоксид титана (Е 171), желатин.

6.2. Несовместимость

Неизвестна.

6.3. Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Параметры упаковки

По 10 капсул в блистере. По 4 блистера в пачке.

6.6. Особые инструкции по применению и предупреждения

См. раздел «Предупреждения».

7. Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

8. Дата последнего пересмотра документации

Декабрь 2010 г.