

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: С01ЕВ.

## **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 или 4 (только для производителей ЗАО «Сантоника» и Эйч Би Эм Фарма с.р.о.) 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**

5 лет.

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](mailto:grindeks@grindeks.lv)

### **Производитель(и)**

- ЗАО «Сантоника»,  
ул. Вейверю д. 134Б, Каунас, Литва, 46352
- Эльфа Фармасьютикал компани С.А.  
Ул. Винцентего Поля, 21, Еленя Гура, 58-500, Польша
- Эйч Би Эм Фарма с.р.о.  
Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия

### **Организации, принимающие претензии:**

ООО «Гриндекс Рус».

Россия, 117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж

Телефон: +7 (495) 7716505\*

Факс: +7 (499) 6103963

Электронная почта: [office@grindeks.ru](mailto:office@grindeks.ru)

---

\* В случае изменения указывается новый номер телефона.