

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**МИЛДРОНАТ®**

---

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер: ЛС-001115**

**Торговое название: МИЛДРОНАТ®**

**Международное непатентованное название (МНН): мельдоний**

**Лекарственная форма: капсулы**

**Состав**

1 капсула содержит:

*действующее вещество:* мельдония дигидрат - 500 мг;

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

*капсула (корпус и крышечка):* титана диоксид (Е 171) - 2 %, желатин - до 100 %.

**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:** С01ЕВ

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Мельдоний – синтетический аналог гамма-бутиробетаина – вещества, которое находится в каждой клетке организма человека. Ингибирует гамма бутиробетаингидрооксидазу, 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-бутиробеталин, 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 опухлях), 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<sup>®</sup>, 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 пленки поливинилхлоридной с поливинилиденхлоридным покрытием и алюминиевой фольги. По 2 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия.

## **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](mailto:grindeks@grindeks.lv)

## **Организация, принимающая 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.