

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МІЛДРОНАТ® GX
(MILDRONATE® GX)

Склад:

діюча речовина: мельдонію фосфат;

1 таблетка містить мельдонію фосфат (в перерахунку на мельдоній) 500 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), повідон К29/32, крохмаль картопляний, кремнію діоксид, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Інші кардіологічні препарати. Антиішемічний засіб метаболічної дії. Код АТС С01Е В.

Клінічні характеристики.

Показання.

- У комплексній терапії ішемічної хвороби серця (стенокардія, інфаркт міокарда), хронічна серцева недостатність і дисгормональна кардіоміопатія;
- у комплексній терапії хронічних порушень кровопостачання мозку (інсульт і цереброваскулярна недостатність);
- захворювання периферичних артерій (ЗПА);
- знижена працездатності, розумові та фізичні перевантаження (у тому числі у спортсменів);
- синдром абстиненції при хронічному алкоголізмі (у комбінації зі специфічною терапією алкоголізму).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до мельдонію або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Підвищення внутрішньочерепного тиску (при порушенні венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах). Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо.

Серцево-судинні захворювання. У складі комплексної терапії по 500 мг - 1 г (1 - 2 таблетки) на добу, приймаючи всю дозу одразу або розподіляючи її на 2 прийоми.

Курс лікування – 4 - 6 тижнів.

Кардіалгія на фоні дисгормональної дистрофії міокарда – по 500 мг на добу.

Курс лікування – 12 днів.

Порушення кровообігу головного мозку. Під час терапії після усунення гострих порушень – по 500 мг - 1 г на добу, приймаючи всю дозу одразу або розподіляючи її на 2 прийоми. При хронічних порушеннях застосовують по 500 мг на добу.

Загальний курс лікування – 4 - 6 тижнів.

Повторні курси (зазвичай 2 - 3 рази на рік) можливі після консультації з лікарем.

Захворювання периферичних артерій. Застосовують по 500 мг 2 рази на добу.

Розумові та фізичні перевантаження (у тому числі у спортсменів). Дорослим – 1 г на добу, розподіляючи дозу на 2 прийоми. Курс лікування – 10 - 14 днів.

За необхідності лікування повторюють через 2 - 3 тижні.

Спортсменам – по 500 мг - 1 г 2 рази на добу перед тренуваннями. Тривалість курсу в підготовчому періоді – 2 - 3 тижні, у період змагань – 10 - 14 днів.

Синдром абстиненції при хронічному алкоголізмі. Застосовують по 500 мг 4 рази на добу. Курс

лікування – 7 - 10 днів.

Максимальна добова доза становить 2000 мг.

Побічні реакції.

Рідко – алергічні реакції (почервоніння, висипання, свербіж, набряк), а також диспептичні явища, тахікардія, збудження, зміни артеріального тиску.

Передозування.

Випадки передозування Мілдронату® GX невідомі. Препарат малотоксичний і не спричиняє побічних ефектів, небезпечних для здоров'я пацієнтів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату під час вагітності не доведена. Щоб уникнути можливого несприятливого впливу на плід, під час вагітності препарат не призначають вагітним жінкам.

Не з'ясовано, чи проникає мельдоній у грудне молоко. За необхідності лікування Мілдронатом® GX годування груддю слід припинити.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування Мілдронату® GX для лікування дітей.

Особливості застосування.

Пацієнтам з хронічними захворюваннями печінки і нирок при тривалому застосуванні препарату слід бути обережними.

Через можливий розвиток збуджуючого ефекту препарат рекомендується застосовувати у першій половині дня.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних про несприятливу дію Мілдронату® GX на швидкість реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат можна поєднувати з антиангінальними засобами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмічними засобами, діуретиками, бронхолітиками.

Посилює дію коронародилатуючих засобів, деяких гіпотензивних препаратів, серцевих глікозидів.

Зважаючи на можливий розвиток помірної тахікардії та артеріальної гіпотензії, слід бути обережним при комбінації з нітрогліцерином, ніфедипіном, альфа-адреноблокаторами, гіпотензивними засобами і периферичними вазодилататорами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Мілдронат® GX (мельдоній) – структурний аналог γ -бутиробетаїну – речовини, що є в кожній клітині організму людини. В умовах підвищеного навантаження мельдоній відновлює рівновагу між доставкою і потребою клітин у кисні, усуває накопичення токсичних продуктів обміну в клітинах, захищаючи їх від ушкодження; має також тонізуючий вплив. У результаті його застосування підвищується стійкість організму до навантажень і здатність швидко відновлювати енергетичні резерви. Завдяки цим властивостям Мілдронат® GX використовують для лікування різних порушень діяльності серцево-судинної системи, кровопостачання головного мозку, а також для підвищення фізичної і розумової працездатності. У результаті зниження концентрації карнітину посилено синтезується γ -бутиробетаїн, який має вазодилатуючі властивості. У випадку гострого ішемічного ушкодження міокарда мельдоній уповільнює утворення некротичної зони, зменшує тривалість реабілітаційного періоду. При хронічній серцевій недостатності поліпшує скорочувальну функцію міокарда, збільшує толерантність до фізичного навантаження, знижує частоту нападів стенокардії. При

гострих і хронічних ішемічних порушеннях мозкового кровообігу покращує циркуляцію крові в осередку ішемії, сприяє перерозподілу крові на користь ішемізованої ділянки. Препарат усуває функціональні порушення нервової системи у хворих на хронічний алкоголізм при синдромі абстиненції.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо препарат швидко всмоктується. Біодоступність становить 78 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1 - 2 години після прийому внутрішньо. Метаболізується в організмі головним чином у печінці з формуванням двох основних метаболітів, які виводяться нирками. Період напіввиведення при прийомі внутрішньо залежить від дози і становить 3 - 6 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі двоопуклі таблетки, овальної форми з тисненням «GX» з одного боку та «500» – з іншого.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої.

По 5 або по 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Власник реєстраційного посвідчення.

ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна.

Місцезнаходження.

Україна, 03115, м. Київ, вул. М. Котельникова, 1, оф. 97.

Виробник.

АТ «Гріндекс», Латвія.

Місцезнаходження.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.