

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я**  
(MILDRALEX-ZDOROYE)

**Склад:**

*діюча речовина:* 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат;  
1 мл препарату містить 3-(2,2,2-триметилгідразинію) пропіонату дигідрату 0,1 г;  
*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.**

Кардіологічні препарати. Код АТС С01Е В20.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** У складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця (стенокардія, інфаркт міокарда, хронічна серцева недостатність і дисгормональна кардіоміопатія); гострі та хронічні порушення кровопостачання мозку (мозкові інсульти та хронічна недостатність мозкового кровообігу); гемофтальм і крововиливи у сітківку різної етіології, тромбоз центральної вени сітківки та її гілок, ретинопатії різної етіології (діабетична, гіпертонічна); знижена працездатність, фізичне перевантаження; абстинентний синдром при хронічному алкоголізмі (у комбінації зі специфічною терапією алкоголізму).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату, підвищення внутрішньочерепного тиску (при порушенні венозного відтоку, при внутрішньочерепних пухлинах), органічні ураження центральної нервової системи (ЦНС). Дитячий вік.

**Спосіб застосування та дози.**

*Шляхи введення* – внутрішньовенно та парабульбарно.

*Серцево-судинні захворювання.*

У складі комплексної терапії 0,5-1 г на день (5-10 мл розчину для ін'єкцій 0,5 г/5 мл), застосовуючи всю дозу одразу або розділивши її на 2 рази. Курс лікування – 4-6 тижнів.

*Порушення мозкового кровообігу.*

*Гостра фаза* – по 0,5 г 1 раз на день внутрішньовенно протягом 10 днів, у подальшому переходять на прийом внутрішньо. Загальний курс лікування – 4-6 тижнів.

*Хронічні порушення* – застосовують пероральну лікарську форму.

Можливі повторні курси (зазвичай 2-3 рази на рік).

*Судинна патологія і дистрофічні захворювання сітківки.*

Парабульбарно по 0,5 мл розчину для ін'єкцій 0,5 г/5 мл протягом 10 днів.

*Розумові та фізичні перевантаження.*

По 0,5 г внутрішньовенно 1 раз на день. Курс лікування – 10-14 днів. При необхідності лікування повторюють через 2-3 тижні.

*Хронічний алкоголізм.*

Внутрішньовенно по 0,5 г 2 рази на день. Курс лікування – 7-10 днів.

**Побічні реакції.**

*З боку серцево-судинної системи:* рідко – тахікардія, аритмія, зміни артеріального тиску.

*З боку системи кровотворення:* еозинофілія.

*З боку центральної нервової системи:* рідко – головний біль, запаморочення, психомоторні

порушення, парестезії, тремор, збудження.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* рідко – діарея, нудота, блювання, біль у животі, диспептичні явища, металевий присмак у роті, сухість у роті або гіперсалівація.

*Алергічні реакції:* рідко – почервоніння та свербіж шкіри, кропив'янка, висипання, ангіоневротичний набряк, дуже рідко - анафілактичний шок.

*З боку дихальної системи:* задишка, сухий кашель.

*Загальні порушення та реакції в місці введення:* гіперемія, біль у місці введення.

*Інші:* озноб, біль у грудях, слабкість, гіпертермія, підвищена пітливість.

**Передозування.** Не повідомлялося про випадки передозування препаратом. Препарат малотоксичний та не викликає побічних ефектів, що загрожують життю.

У випадку зниженого артеріального тиску можливі головний біль, запаморочення, тахікардія, загальна слабкість. Лікування симптоматичне.

У випадку важкого передозування необхідно контролювати функції печінки та нирок.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Безпека застосування препарату під час вагітності не доведена. Для уникнення можливого несприятливого впливу на плід його не призначають під час вагітності.

Не відомо, чи проникає препарат у грудне молоко. Якщо лікування препаратом для матері є необхідним, то годування груддю необхідно припинити.

**Діти.** Немає достатніх даних щодо застосування препарату для лікування дітей.

### **Особливості застосування.**

З обережністю застосовують при хронічних захворюваннях печінки і нирок.

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

Не є препаратом першого ряду при гострому коронарному синдромі.

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

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Препарат можна комбінувати з антиангінальними засобами, антикоагулянтами та антиагрегантами, антиаритмічними засобами, серцевими глікозидами, діуретичними засобами та іншими препаратами.

Препарат може потенціювати дію нітрогліцерину, ніфедипіну,  $\beta$ -адреноблокаторів, антигіпертензивних засобів і периферичних вазодилататорів.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Мілдралекс-Здоров'я – структурний аналог  $\gamma$ -бутиробетаїну, попередника карнітину. Препарат, пригнічуючи активність  $\gamma$ -бутиробетаїнгідроксилази, знижує біосинтез карнітину і транспорт довголанцюгових жирних кислот крізь мембрани клітин, перешкоджає накопиченню у клітинах активованих форм неокиснених жирних кислот – похідних ацилкарнітину А, таким чином попереджуючи їх несприятливу дію.

Відновлює рівновагу процесів доставки кисню і його споживання у клітинах; попереджає порушення транспорту АТФ, одночасно з цим активує гліколіз, що відбувається без додаткового споживання кисню.

У результаті зниження концентрації карнітину посилено синтезується  $\gamma$ -бутиробетоїн, якому притаманні судинорозширювальні властивості.

Механізм дії препарату визначає широкий спектр його фармакологічних ефектів. Він підвищує працездатність, зменшує симптоми психічного і фізичного перенапруження.

Препарат має виражену кардіопротекторну дію. При серцевій недостатності він поліпшує скорочувальну здатність міокарда, збільшує толерантність до фізичного навантаження. При стабільній стенокардії II і III функціонального класу підвищує фізичну працездатність хворих і знижує частоту нападів стенокардії.

При гострих і хронічних ішемічних порушеннях мозкового кровообігу Мілдралекс-Здоров'я поліпшує циркуляцію крові в осередку ішемії, сприяючи перерозподілу мозкового кровотоку на користь ішемізованої ділянки.

Препарату властива також тонізуюча дія на ЦНС, він усуває функціональні порушення соматичної і вегетативної нервової системи, у тому числі при абстинентному синдромі у хворих на хронічний алкоголізм. Препарат також має позитивний вплив на дистрофічно змінені судини сітківки і на клітинний імунітет.

*Фармакокінетика.*

Біодоступність препарату дорівнює 100 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається одразу ж після введення. Період напіввиведення становить 3-6 годин.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна рідина.

**Несумісність.** Несумісний в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Розчин для ін'єкцій в ампулах по 5 мл, № 10 у коробці або № 5x2 у блистері в коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я".

**Місцезнаходження.**

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.