

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МІЛДРОНАТ®
(MILDRONATE®)

Склад:

діюча речовина: Meldonium;

1 мл розчину містить мельдонію 0,1 г;

5 мл розчину (1 ампула) містять мельдонію 0,5 г;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма.

Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Кардіологічні препарати. Код АТС С01Е В.

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 з специфічною терапією алкоголізму).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до мельдонію, підвищення внутрішньочерепного тиску (при порушенні венозного відтоку, 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.

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

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 перенавантаження.

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.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Побічні реакції.

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

З боку системи кровотворення: еозинфілія.

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, висип, ангіоневротичний набряк, дуже рідко - анафілактичний шок.

З боку системи дихання: задишка, сухий кашель.

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

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

Передозування.

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

У випадку зниженого артеріального тиску можливі головні болі, 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 Мілдронату® під час вагітності не доведена. Для уникнення можливого несприятливого впливу на плід, препарат під час вагітності не призначати.

Невідомо, чи виділяється мельдоній у грудне молоко. Якщо лікування Мілдронатом® для матері є необхідним, годування груддю необхідно припинити.

Діти. Досвід застосування дітям відсутній.

Особливості застосування.

Препарат з обережністю застосовують при хронічних захворюваннях печінки та нирок.

Через можливий розвиток стимулюючого ефекту рекомендується застосовувати Мілдронат® у першій половині дня.

Багаторічний досвід лікування гострого інфаркту міокарда та нестабільної стенокардії у кардіологічних відділеннях показує, що Мілдронат® не є препаратом першого ряду при гострому коронарному синдромі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Немає даних щодо несприятливого впливу Мілдронату® на швидкість реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат можна комбінувати з антиангінальними засобами, антикоагулянтами та антиагрегантами, антиаритмічними засобами, серцевими глікозидами, діуретиками, бронхолітиками та іншими препаратами. Мілдронат® може потенціювати дію нітрогліцерину, ніфедипіну, β -адреноблокаторів, антигіпертензивних засобів і периферичних вазодилаторів.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Мілдронат® (мельдоній) – структурний аналог γ -бутиробетаїну – речовини, яка є попередником карнітину. Препарат, пригнічуючи активність γ -бутиробетаїнгідроксилази, знижує біосинтез карнітину та транспорт довголанцюгових жирних кислот крізь мембрани клітин, перешкоджає накопиченню у клітинах активованих форм неокислених жирних кислот – похідних ацилкарнітину А, таким чином попереджаючи їх несприятливу дію.

Мілдронат® 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 зменшення концентрації карнітину посилено синтезується γ -бутиробетайн, якому притаманні судинорозширювальні властивості.

Механізм дії Мілдронату[®] 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 зменшує частоту нападів стенокардії.

При гострих і хронічних ішемічних порушеннях мозкового кровообігу Мілдронат[®] поліпшує циркуляцію крові в осередку ішемії, впливаючи на перерозподіл мозкового кровотоку на користь ішемізованої ділянки.

Мілдронату[®] властива також тонізуюча дія на ЦНС, він усуває функціональні порушення соматичної та 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 складає 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. Невідома. Розчин Мілдронату[®] не слід змішувати в одному шприці з іншими препаратами.

Термін придатності. 4 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл в ампулі з безкольорового скла, I гідролітичного класу з лінією розлому або крапкою розлому.

По 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні) з полівінілхлоридної плівки.

Дві контурні чарункові упаковки (піддони) поміщають в пачку з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Власник реєстраційного посвідчення. АТ «Гріндекс», Латвія.

Місцезнаходження. Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія. Тел./факс: +371 67083205 / +371 67083505 Эл. пошта: grindeks@grindeks.lv

Виробник: Фармацевтична компанія АТ «Сльфа», Польща.

Місцезнаходження. Вул. Вінцентеґо Поля, 21, Єленя Гура, 58-500, Польща.