

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МІЛДРОНАТ®
(MILDRONATE®)

Склад:

діюча речовина: Meldonium;

1 капсула тверда містить мельдонію 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний висушений, кремнію діоксид, кальцію стеарат;

капсула (корпус та кришечка): титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма.

Капсули тверді.

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 та крововиливи у сітківку ока різної етіології, тромбоз центральної вени сітківки та її гілок, ретинопатії різної етіології (діабетична, гіпертонічна); знижена працездатність, фізичне перевантаження, в тому числі у спортсменів; абстинентний синдром при хронічному алкоголізмі (у комбінації з специфічною терапією алкоголізму).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до мельдонію або до будь-якого з компонентів препарату, підвищення внутрішньочерепного тиску (при порушенні венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах), органічні ураження центральної нервової системи (ЦНС). Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим внутрішньо.

Серцево-судинні захворювання або порушення мозкового кровообігу.

У складі комплексної терапії по 0,5-1 г на добу, за один прийом (або розділити добову дозу на 2 прийоми). Курс лікування 4-6 тижнів.

Кардіалгія на фоні дисгормональної дистрофії міокарда – внутрішньо по 0,5 г на добу. Курс лікування - 12 днів.

Гостра фаза порушень мозкового кровообігу – застосовують ін'єкційну форму препарату протягом 10 днів, в подальшому переходять на застосування препарату внутрішньо по 0,5 -1 г на добу, за один прийом (або розділити добову дозу на 2 прийоми). Курс лікування 4-6 тижнів.

Хронічні порушення мозкового кровообігу – внутрішньо по 0,5 г на добу. Курс лікування 4-6 тижнів.

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

Судинна патологія та дистрофічні захворювання сітківки.

Застосовують ін'єкційну лікарську форму препарату.

Розумові та фізичні перевантаження, в тому числі у спортсменів.

Застосовують по 0,5 г 2 рази на день. Курс лікування – 10-14 днів. За необхідності лікування повторюють через 2-3 тижні.

Спортсменам призначають по 0,5-1 г внутрішньо 2 рази на день, перед тренуваннями. Тривалість

Мілдронат® відновлює рівновагу процесів доставки кисню і його споживання в клітинах; попереджує порушення транспорту АТФ, одночасно з цим активує гліколіз, що відбувається без додаткового споживання кисню.

В результаті зниження концентрації карнітину посилено синтезується γ -бутиробетайн, який має 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 знижує 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 клітинний імунітет.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому препарат швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Його біодоступність становить 78 %. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1-2 години після прийому. Період напіввиведення становить 3-6 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул – білий кристалічний порошок зі слабким запахом. Порошок гігроскопічний.

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

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

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Гріндекс», Латвія.

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