

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МІЛДРОНАТ
Mildronatum

Загальна характеристика:

хімічна назва: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат;

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули. Вміст капсули – білий кристаличний порошок із слабким запахом, гігроскопічний;

склад: 1 капсула містить 500 мг 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний, кальцію стеарат.

Капсула (корпус та кришечка): титану діоксид (E171), желатин.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на серцево-судинну систему.

Код АТС C01E B17.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Мілдронат – структурний аналог γ -бутиробетаїну, попередника карнітину. Препарат, пригнічуючи активність γ -бутиробетаїнгідроксилази, знижує біосинтез карнітину і транспорт довголанцюгових жирних кислот крізь мембрани клітин, перешкоджає накопиченню в клітинах активованих форм неокислених жирних кислот – похідних ацилкарнітину А, таким чином попереджуючи їх несприятливу дію.

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

У результаті зниження концентрації карнітину посилено синтезується γ -бутиробетаїн, якому притаманні судинорозширюючі 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 покращує циркуляцію крові в осередку ішемії, сприяючи перерозподілу мозкового кровотоку на користь ішемізованої ділянки.

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

Показання для застосування. У складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця (стенокардія, інфаркт міокарда, хронічна серцева недостатність і дисгормональна кардіопатія); гострі і хронічні порушення кровопостачання мозку (мозкові інсульти і хронічна недостатність мозкового кровообігу); гемофтальм і крововилив у сітківку різноманітної етіології, тромбоз центральної вени сітківки та її гілок,

Сторінка 2 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
ретинопатії різної етіології (діабетична, гіпертонічна); зниження працездатності, фізичне перенавантаження, в тому числі у спортсменів; абстинентний синдром при хронічному алкоголізмі (в комбінації із специфічною терапією алкоголізму).

Спосіб застосування та дози. Призначають дорослим внутрішньо.

1. *Серцево-судинні захворювання.* У складі комплексної терапії - 0,5-1,0 г на добу на 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 день на один прийом (або розділити на 2 прийоми). Курс лікування - 12 днів.

2. *Порушення мозкового кровообігу.* Гостра фаза – по 0,5-1,0 г на день на один прийом або розділити на 2 прийоми. Загальний курс лікування - 4-6 тижнів.

Хронічні порушення – по 0,5 г внутрішньо на день на один прийом (або розділити на 2 прийоми). Загальний курс лікування - 4-6 тижнів.

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

3. *Судинна патологія і дистрофічні захворювання сітківки ока.* Застосовують ін'єкційну лікарську форму препарату.

4. *Розумові і фізичні перенавантаження, 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 0,5-1,0 г внутрішньо 2 рази на день, перед тренуванням. Тривалість курсу в підготовчий період – 14-21 день, у період змагань – 10-14 днів.

5. *Хронічний алкоголізм.* По 0,5 г 4 рази на день. Курс лікування – 7-10 днів.

Побічна дія. У поодиноких випадках – свербіж, диспептичні явища, тахікардія, збудження, зміни артеріального тиску, головним чином у бік гіпотензії.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Підвищення внутрішньочерепного тиску (при порушенні венозного відтоку, при внутрішньочерепних пухлинах). Дитячий вік до 12 років.

Передозування. Можливі різкі зміни артеріального тиску. В цьому випадку застосовують необхідні лікарські засоби.

Особливості застосування. З обережністю застосовують при хронічних захворюваннях печінки і нирок.

Немає достатніх даних щодо застосування Мілдронату для лікування дітей.

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

Не визначено, чи виділяється препарат з молоком матері. Якщо лікування Мілдронатом для матері є реально необхідним, то годування груддю припиняють.

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

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

Мілдронат може потенціювати дію нітроглицерину, ніфедипіну, альфа-адреноблокаторів, антигіпертензивних засобів і периферичних вазодилаторів.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C в сухому, недоступному для дітей місці. Термін придатності – 4 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Капсули по 500 мг: по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці.

Виробник. АТ Гріндекс (*Grindeks*), Латвія.

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