

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата

**МИЛДРОНАТ®****Регистрационный номер:****Торговое название препарата****МИЛДРОНАТ®.****Международное непатентованное название**  
мельдоний.**Химическое название**

3-(2,2,2-триметилгидразиний)пропионата дигидрат.

**Лекарственная форма**

раствор для парабульбарного и внутривенного введения.

**Состав**

1 мл раствора содержит:

*действующее вещество* – мельдония дигидрат 100 мг;*вспомогательное вещество* – вода для инъекций.**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Метаболическое средство. Код АТХ: С01ЕВ.

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Мельдоний (МИЛДРОНАТ®) – структурный аналог гамма-бутиробетаина – вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

В условиях повышенной нагрузки МИЛДРОНАТ® восстанавливает равновесие между доставкой и потребностью клеток в кислороде, устраняет накопление токсических продуктов обмена в клетках, защищая их от повреждения; оказывает также тонизирующее влияние. В результате его применения организм приобретает способность выдерживать нагрузку и быстро восстанавливать энергетические резервы. Благодаря этим свойствам МИЛДРОНАТ® используют для лечения различных нарушений деятельности сердечно-сосудистой системы, кровоснабжения мозга, а также для повышения физической и умственной работоспособности. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами. В случае острого ишемического повреждения миокарда МИЛДРОНАТ® замедляет образование некротической зоны, укорачивает реабилитационный период. При сердечной недостаточности повышает сократимость миокарда, увеличивает толерантность к физической нагрузке, снижает частоту приступов стенокардии. При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения МИЛДРОНАТ® улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка.



Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

#### **Фармакокинетика**

Биодоступность препарата после внутривенного введения равна 100 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается сразу после его введения. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 3 – 6 часов.

#### **Показания к применению**

В комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда); хроническая сердечная недостаточность и дисгормональная кардиомиопатия, а также в комплексной терапии острых и хронических нарушений кровоснабжения мозга (инсульт и цереброваскулярная недостаточность).

Гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая).

Сниженная работоспособность; умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов).

Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), беременность, период кормления грудью.

#### **С осторожностью**

При заболеваниях печени и/или почек.

#### **Способ применения и дозы**

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта рекомендуется применять в первой половине дня.

##### **1. Сердечно-сосудистые заболевания**

В составе комплексной терапии по 0,5–1 г в день внутривенно (5–10 мл раствора для парабульбарного и внутривенного введения 100 мг/мл), применив всю дозу сразу или разделив ее на 2 введения. Курс лечения – 4–6 недель.

##### **2. Нарушение мозгового кровообращения**

Острая фаза – по 0,5 г 1 раз в день внутривенно в течение 10 дней, переходя на прием внутрь. Общий курс лечения – 4–6 недель.

Повторные курсы (обычно 2–3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

**3. Офтальмопатология (гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая))**

Парабульбарно по 0,5 мл раствора для парабульбарного и внутривенного введения 100 мг/мл в течение 10 дней. В том числе применяется в составе комбинированной терапии.

##### **4. Умственные и физические перегрузки**

Взрослым по 0,5 г внутривенно 1 раз в день. Курс лечения – 10–14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2–3 недели.

##### **5. Хронический алкоголизм**

Внутривенно по 0,5 г 2 раза в день. Курс лечения – 7–10 дней.



**Побочное действие**

Редко – аллергические реакции (покраснение, высыпания, зуд, отек), а также диспептические явления, тахикардия, снижение или повышение артериального давления, возбуждение.

Очень редко – эозинофилия, общая слабость.

**Передозировка**

Симптомы: снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и общей слабостью.

Лечение: симптоматическое.

МИЛДРОНАТ® малотоксичен и не вызывает побочных эффектов, опасных для здоровья пациентов.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Усиливает действие сердечных гликозидов.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, другими гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами, так как МИЛДРОНАТ® усиливает их действие.

**Особые указания**

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что МИЛДРОНАТ® не является препаратом I ряда при остром коронарном синдроме и его применение не является остро необходимым.

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата МИЛДРОНАТ® на скорость психомоторной реакции.

**Форма выпуска**

Раствор для парабульбарного и внутривенного введения 100 мг/мл (ампулы) 5 мл.

По 5 ампул в ячейковой упаковке из поливинилхлоридной пленки или из полиэтилентерефталатной пленки без покрытия.

По 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.



**Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Гриндекс»  
 Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия  
 Телефон: +371 67083205  
 Факс: +371 67083505  
 Электронная почта: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

**Производитель(и)**

- АО «Санитас»  
 Проспект Витауто, 3, Каунас, LT - 44354, Литва
- Ельфа Фармасьютикал компани С.А.  
 Ул. Винцентего Поля, 21, Еленя Гура, 58-500, Польша
- ЗАО «ФармФирма «Сотекс»  
 Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский р-он, д. Сватково, п/о Сватково; тел./факс: (495) 956 29 30
- ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»  
 Россия, 450077, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28; тел./факс: (347) 272 92 85

**Организации, принимающие претензии**

- Представительство в Москве.  
 123242, Москва, ул. Б. Грузинская, д. 14, комн. правления 2;  
 телефон: (495) 771 65 05
- ЗАО «ФармФирма «Сотекс».  
 Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский р-он, д. Сватково, п/о Сватково;  
 тел./факс: (495) 956 29 30
- ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА».  
 Россия, 450077, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28;  
 тел./факс: (347) 272 92 85

И.о. директора ИДКЭЛС

А.Н. Васильев

Представитель  
 АО «Гриндекс»

Т.С. Заболотная

