

# **ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

## **1. Название лекарства**

Торговое название: МИЛДРОНАТ®

Международное непатентованное название: мельдоний (*Meldonium*)

## **2. Количественный и качественный состав**

1 капсула содержит:

активное вещество: мельдоний 250 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. ниже в разделе 6.1.

## **3. Лекарственная форма**

Капсулы.

Описание: твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул – белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен.

## **4. Терапевтические показатели**

### **4.1. Показания**

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 (мозговые инсульты и цереброваскулярная недостаточность). Пониженная работоспособность; физическое перенапряжение, в том числе у спортсменов.

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

### **4.2. Способы применения и дозы**

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

#### **Сердечно-сосудистые заболевания**

В составе комплексной терапии по 0,5-1,0 г в день внутрь, применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 приема. Курс лечения – 4-6 недель.

Кардиалгия на фоне дисгормональной дистрофии миокарда – внутрь, по 0,5 г в день, применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 приема. Курс лечения – 12 дней.

#### **Нарушение мозгового кровообращения**

Острая фаза – применяют инъекционную лекарственную форму препарата в течение 10 дней, далее переходят на прием внутрь по 0,5-1,0 г в день, применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 приема.

Хронические нарушения – по 0,5 г внутрь в день, применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 приема. Общий курс лечения – 4-6 недель.

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

#### **Умственные и физические перегрузки, в том числе у спортсменов**

Взрослым – внутрь по 0,25 г 4 раза в день. Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

Спортсменам по 0,5-1,0 г внутрь 2 раза в день перед тренировками. Продолжительность курса в подготовительном периоде – 14-21 день, в период соревнований – 10-14 дней.

#### **Хронический алкоголизм**

Внутрь по 0,5 г 4 раза в день. Курс лечения – 7-10 дней.

#### **4.3. Противопоказания**

Повышенная чувствительность к мельдонию или какому-либо вспомогательному веществу препарата.

Повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях).

#### **4.4. Предупреждения**

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек при длительном применении препарата следует соблюдать осторожность.

Нет достаточных данных о применении милдроната у детей.

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии показывает, что милдронат не является препаратом первого ряда при остром коронарном синдроме.

#### **4.5. Взаимодействия**

Усиливает действие коронародилатирующих средств, некоторых гипотензивных препаратов, сердечных гликозидов. Можно сочетать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками. Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, бета-адреноблокаторами, гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами.

#### **4.6. Применение во время беременности и кормления грудью**

Безопасность применения милдроната во время беременности не доказана. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности его не назначают.

Не выяснено, выделяется ли препарат с молоком матери. Если матери необходимо лечение милдронатом, кормление ребенка грудью следует прекратить.

#### **4.7. Способность влиять на реакции при действиях, требующих внимания**

Нет данных о неблагоприятном воздействии милдроната на скорость реакции.

#### **4.8. Побочные действия**

Редко – аллергические реакции (покраснение кожи, высыпания, зуд, отек), а также головные боли, диспептические явления, тахикардия, изменения артериального давления, возбуждение.

#### **4.9. Мероприятия, предпринимаемые при передозировке**

В случае передозировки возможны изменения артериального давления, главным образом в сторону гипотензии. Могут наблюдаться головные боли, головокружение, тахикардия, общая слабость. Лечение симптоматическое.

### **5. Фармакологические свойства**

#### **5.1. Фармакодинамика**

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство. Код ATХ: C01EB

Милдронат (мельдоний) – 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 улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка. Эффективен в случае васкулярной и дистрофической патологии глазного дна. Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции. Регулирует клеточный иммунитет.

## 5.2. Фармакокинетика

Динамика всасывания и выделения мельдония изучена путем введения экспериментальным животным внутрь, в мышцы и в вену действующего вещества, содержащего радиоактивный изотоп углерода ( $^{14}\text{C}$ ).

Концентрация мельдония в плазме крови достигала максимального уровня в течение 1-2 часов после введения.

В организме животных мельдоний подвергается биотрансформации: в моче экспериментальных животных идентифицированы 2 его метаболита. Об интенсивности метаболизма препарата свидетельствует то, что большая часть  $^{14}\text{C}$  выделяется с выдыхаемым воздухом в виде  $^{14}\text{CO}_2$ . В различных тканях экспериментальных животных радиоактивность (в виде  $^{14}\text{C}$ ) сохранялась в течение длительного времени (более 4 недель). Возможно, что это свидетельствует об инкорпорации метаболитов в ткани животных.

В элиминации мельдония и его метаболитов существенную роль играет почечная экскреция.

На кривой элиминации радиоактивных продуктов можно выделить 2 фазы:  $\alpha$  – быструю и  $\beta$  – медленную, которые, по-видимому, связаны с различной кинетикой мельдония и его метаболитов. У кроликов после введения препарата внутрь полупериод элиминации в  $\alpha$ -фазе ( $t_{1/2} \alpha$ ) равен 2,1 часа, а в  $\beta$ -фазе ( $t_{1/2} \beta$ ) – 21 часу, а после внутривенного введения – 0,7 и 14,8 часа соответственно. У собак после внутривенного введения  $t_{1/2} \alpha$  был равен 1,3, а  $t_{1/2} \beta$  – 14,3 часа.

Биодоступность препарата при введении через рот была равна 78 %.

## 5.3. Данные по предклинической безопасности

Препарат малотоксичен. В исследованиях специфической токсичности у мельдония не выявлено тератогенное и эмбриотоксическое действие. Препарат не обладает мутагенными и канцерогенными свойствами. В экспериментах на животных не наблюдалось аллергическое действие.

## **6. Фармацевтические свойства**

### **6.1. Вспомогательные вещества**

Крахмал картофельный высушенный, кремния диоксид, кальция стеарат.

*Состав капсулы* (корпус и крышечка): диоксид титана (Е 171), желатин.

### **6.2. Несовместимость**

Неизвестна.

### **6.3. Срок годности**

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **6.4. Условия хранения**

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **6.5. Параметры упаковки**

По 10 капсул в блистере. По 4 блистера в пачке.

## **6.6. Особые инструкции по применению и предупреждения**

См. раздел «Предупреждения».

## **7. Производитель и владелец регистрационного удостоверения**

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

## **8. Дата последнего пересмотра документации**

Декабрь 2010 г.

Ст. специалист по

регистрации препаратов

АО «Гриндекс»

09.12.2010.