

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МИЛДРОКСИН
(MILDROXYN)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА:

международное непатентованное название: мельдоний;

основные физико-химические свойства:

капсулы: непрозрачные твердые желатиновые капсулы белого / белого цвета, наполненные белым или почти белым порошком;

раствор для инъекций: прозрачный бесцветный раствор;

состав:

капсулы: 1 капсула содержит:

3-(2,2,2-триметилгидразиний) пропионата дигидрат – 250 мг или 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат;

оболочка капсулы содержит: желатин, краситель – титана диоксид (Е 171).

раствор для инъекций: 1 мл раствора для инъекций содержит:

3-(2,2,2-триметилгидразиний) пропионата дигидрат – 100 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Форма выпуска.

Капсулы, 250 мг или 500 мг.

Раствор для инъекций, 100 мг/мл.

Фармакологическая группа.

Прочие препараты для лечения заболеваний сердца. АТХ-код: С01ЕВ22.

Фармакологические свойства.

Милдроксин – препарат, улучшающий метаболизм. Является структурным аналогом гамма-бутиробетаина (предшественника карнитина).

В условиях повышенной нагрузки препарат восстанавливает равновесие между доставкой и потребностью клеток в кислороде, препятствует накоплению токсических продуктов обмена в клетках, защищая их от повреждения; оказывает также тонизирующее действие. В результате его применения повышается толерантность организма к физическим нагрузкам и усиливается способность быстро восстанавливать энергетические резервы. Исходя из вышеуказанного, мельдоний используется при заболеваниях сердечно-сосудистой системы и нарушениях мозгового кровообращения, а также для повышения физической и умственной работоспособности. В результате снижения концентрации карнитина усиливается синтез гамма-бутиробетаина, который обладает вазодилатирующим свойством. При остром ишемическом повреждении миокарда препарат замедляет образование некротических зон, укорачивает реабилитационный период. Мельдоний обладает антиаритмическим эффектом; эффективен при ишемической болезни сердца (ИБС) с аритмиями, особенно при желудочковой экстрасистолии. Также характеризуется положительным влиянием на атеросклеротические процессы в коронарных и

периферических сосудах, уменьшая общий уровень холестерина в сыворотке крови и индекс атерогенности. При сердечной недостаточности мельдоний повышает сократимость миокарда, уменьшает частоту приступов стенокардии. При острых и хронических нарушениях мозгового кровообращения препарат улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии. Милдроксин эффективен при васкулярных и дистрофических патологиях глазного дна. Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы при синдроме абстиненции у больных хроническим алкоголизмом.

Мельдоний не оказывает влияние на вес пациента.

Фармакокинетика.

При пероральном применении мельдоний хорошо абсорбируется из ЖКТ, биодоступность составляет около 78 %. После приема однократной дозы максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1-2 ч и является дозозависимой. После повторного применения равновесная концентрация препарата достигается через 72-96 ч. Одновременный прием пищи уменьшает всасывание активного вещества. Период полувыведения ($T_{1/2}$) после однократного приема составляет 4 ч, после восьмидневного приема – 10 ч.

При внутривенном введении биодоступность Милдроксина составляет 100 %. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается сразу после введения. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3-6 часов.

Мельдоний биотрансформируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками.

Показания к применению.

Мельдоний применяют в составе комбинированной терапии при следующих заболеваниях:

- заболевания сердечно-сосудистой системы: стабильная стенокардия напряжения, хроническая сердечная недостаточность (I-III функциональный класс по классификации NYHA), кардиомиопатия, функциональные нарушения сердечно-сосудистой системы;
- острые и хронические ишемические нарушения мозгового кровообращения;
- понижение работоспособности, физическое и психоэмоциональное перенапряжение;
- в период восстановления после нарушений мозгового кровообращения, травм головного мозга и энцефалита.

Способ применения и дозы.

В связи с возможностью развития возбуждающего эффекта мельдоний рекомендуется применять в первой половине дня.

Применение раствора для инъекций не требует специальной подготовки перед введением. Препарат применяется внутривенно. Суточная доза составляет 500-1000 мг (5-10 мл), который принимают однократно или в дозе, разделенной на два приема.

Продолжительность курса лечения обычно составляет 10-14 дней, после чего следует лечение пероральной лекарственной формой.

Капсулы принимают внутрь, с достаточным количеством воды. Прием препарата не зависит от приема пищи.

При сердечно-сосудистых заболеваниях и нарушении мозгового кровообращения, доза мельдония составляет 500-1000 мг/сут. Можно принимать суточную дозу однократно или в дозе, разделенной на два приема. Максимальная суточная доза составляет 1000 мг.

При понижении работоспособности, перегрузке и в период восстановления доза мельдония составляет 500 мг /сут. Можно принимать всю суточную дозу однократно или разделить ее на 2 приема. Максимальная суточная доза составляет 500 мг.

Курс лечения составляет 4-6 недель. Курс лечения можно повторить 2-3 раза в год.

Пожилым пациентам с нарушениями функции печени и/или с нарушениями функции почек следует уменьшить дозу мельдония.

Пациентам с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести следует уменьшить дозу мельдония, поскольку лекарство выводится из организма через почки.

Пациентам с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести следует уменьшить дозу мельдония.

Отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения мельдония детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поэтому применение этого лекарства у детей и подростков противопоказано.

Побочное действие.

Классификация частоты побочных действий: часто ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); редко ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$).

со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто – головные боли*, редко – парестезии, тремор, гиперестезия, шум в ушах, вертиго, головокружение, нарушение движения, синкопе, возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;

со стороны дыхательной системы: редко – кашель, одышка, апноэ;

со стороны пищеварительной системы: часто – диспепсия*, редко – дисгевзия (металлический вкус во рту), потеря аппетита, отрыжка, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, боли в животе;

аллергические реакции: редко – повышенная чувствительность, дерматит, крапивница, кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, анафилактические реакции, гиперемия кожи, бледность;

со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко – боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы;

со стороны мочевыделительной системы: редко – поллакиурия;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – аритмия, пальпитация, тахикардия, фибрилляция предсердий, боли в груди, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, гипертонический криз;

со стороны кроветворной и лимфатической системы: редко – эозинофилия*;

другие: редко – общая слабость, тремор, астения, отек лица и конечностей, лихорадка, потливость.

* Побочные действия, наблюдавшиеся в ранее проведенных неконтролируемых клинических испытаниях.

В случае выявления побочных явлений, которые не указаны в инструкции по применению, пациент должен обратиться к лечащему врачу.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к мельдонию или какому-либо другому компоненту препарата;
- повышение внутричерепного давления (в т.ч. нарушения венозного оттока, внутричерепные опухоли);
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- возраст до 18 лет.

Взаимодействие с лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не рекомендуется применение Милдроксина в комбинации с препаратами, содержащими мельдоний (риск развития побочных действий). Милдроксин усиливает действие коронародилатирующих средств, некоторых гипотензивных препаратов, сердечных гликозидов.

Мельдоний допустимо комбинировать с антиангинальными средствами, сердечными гликозидами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими, диуретическими и лекарственными средствами, улучшающими микроциркуляцию.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении Милдроксина с нитроглицерином, нифедипином, бета-адреноблокаторами, гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами.

Передозировка.

Случаи передозировки неизвестны. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых побочных эффектов. При передозировке препарата возможно резкое изменение АД.

Лечение симптоматическое.

При тяжелой передозировке следует контролировать функции почек и печени.

Беременность и лактация.

Исследования по безопасности применения Милдроксина во время беременности и лактации не проводились. Чтобы избежать нежелательного воздействия на организм матери и плода, во время беременности препарат назначать не рекомендуется.

При необходимости применения препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Особые указания.

Препарат с осторожностью применяется у пациентов с хроническими заболеваниями почек и печени.

Данные о безопасности и эффективности препарата у пациентов в возрасте до 18 лет отсутствуют.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

данные об отрицательном воздействии Милдроксина на скорость психомоторных реакций отсутствуют.

Упаковка.

Капсулы (250 мг): 10 капсул в блистере, 4 блистера в картонной коробке.

Капсулы (500 мг): 10 капсул в блистере, 6 блистеров в картонной коробке.

Раствор для инъекций: 5 мл раствора для инъекций в бесцветных стеклянных ампулах, 10 ампул в картонной коробке.

Условия хранения.

Капсулы: хранить при температуре не выше 25°C в сухом, недоступном для детей месте.

Раствор для инъекций: хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света и недоступном для детей месте.

В случае обнаружения какого-либо дефекта при визуальном осмотре применение препарата недопустимо.

Срок годности.

Капсулы (250 мг): 3 года.

Капсулы (500 мг): 2 года.

Раствор для инъекций: 3 года.

Препарат не должен применяться по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

Капсулы: Группа III фармацевтического продукта, отпускается без рецепта.

Раствор для инъекций: Группа II фармацевтического продукта, отпускается по рецепту формы №3.

Производитель.

ООО Аверси-Рационал, Грузия 0198, Тбилиси, ул. Чирнахули, 14.

Маркетинг осуществляется.

АО Олайнфарм, ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

