

Состав

Состав на 1 капсулу:

действующее вещество: мельдония дигидрат - 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный высушенный-27,2 мг, кремния диоксид-10,8 мг, кальция стеарат-5,4 мг.

Лекарственная форма

Капсулы

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 00, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое - белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен.

Действие

метаболическое средство

Фармакодинамика

Всасывание

После приема внутрь мельдония дигидрат быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность составляет 78%. Стах в плазме крови достигается через 1-2 ч после приема внутрь.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется, главным образом, в печени с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. T_{1/2} при приеме внутрь составляет 3-6 ч и зависит от дозы.

Фармакокинетика

Препарат, улучшающий метаболизм и энергообеспечение тканей. Мельдония дигидрат является синтетическим аналогом гамма-бутиробетаина, вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

Механизм действия определяет многообразие его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротекторное действие.

Ингибирует гамма-бутиробетаингидрооксиназу, снижает синтез карнитина и транспорт длинноцепочечных жирных кислот через оболочки клеток, препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот - производных ацилкарнитина и ацилкофермента А. В условиях ишемии мельдоний восстанавливает равновесие между процессами доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта АТФ, одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами.

Обладает кардиопротекторным действием, нормализует метаболизм миокарда. При остром ишемическом повреждении миокарда мельдоний замедляет образование некротической зоны, укорачивает реабилитационный период. При сердечной недостаточности препарат 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 при сосудистой и дистрофической патологии глазного дна.

Оказывает тонизирующее действие на ЦНС, устраняет функциональные нарушения соматической и вегетативной нервной системы у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

Показания к применению

- Ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, кардиомиопатии,
- Нарушения кровоснабжения мозга
- Сниженная работоспособность; умственные и физические перегрузки
- Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме

Противопоказания

Повышенная чувствительность к мельдонию и другим компонентам препарата, повышение внутричерепного давления, возраст до 18 лет, беременность, лактация.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения препарата при беременности не установлена. Во избежание возможного неблагоприятного влияния на плод не следует назначать Милдронат при беременности.

Неизвестно, выделяется ли мельдония дигидрат с грудным молоком. При необходимости применения препарата Милдронат в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Применение у детей

Противопоказано: возраст до 18 лет

Побочные действия

Редко - аллергические реакции (покраснение и зуд кожи, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек), а также - диспептические явления, тахикардия, снижение или повышение артериального давления, повышенная возбудимость. Очень редко - эозинофилия, общая слабость.

Взаимодействие

Милдронат усиливает действие коронародилатирующих средств, некоторых гипотензивных препаратов, сердечных гликозидов.

Милдронат можно комбинировать с пролонгированными формами нитратов, другими антиангинальными препаратами, антикоагулянтами и антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретическими и бронхолитическими препаратами.

Ввиду возможного развития тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином (для подъязычного применения) и антигипертензивными средствами (особенно альфа-адреноблокаторами и короткодействующими формами нифедипина).

Способ применения и дозы

1. Ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, кардиомиопатия

По 500 мг - 1 г в день внутрь, 4-6 недель.

Дисгормональная кардиомиопатия – по 500 мг внутрь в день, 12 дней.

2. Подострые и хронические нарушения кровоснабжения мозга

После курса инъекционной терапии по 500 мг - 1 г в день, 4-6 недель.

При хронических нарушениях – по 500 мг внутрь в день, 4-6 недель.

Возможны повторные курсы 2-3 раза в год.

3. Сниженная работоспособность; умственные и физические перегрузки

По 500 мг 2 раза в день, 10-14 дней. При необходимости повторить через 2-3 недели.

4. Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме

Внутри по 500 мг 4 раза в день, 7-10 дней.

Передозировка

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

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Особые указания

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

Использование в педиатрии

Нет достаточных данных о применении препарата Милдронат у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данных о неблагоприятном воздействии препарата Милдронат на способность управлять транспортными средствами и механизмами не имеется.

Форма выпуска

Капсулы 500 мг. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, 3 ячейковых упаковки в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25 С

Срок годности

4 года

Производитель и организация, принимающие претензии потребителей

Производитель

АО «Гриндекс», Латвия

Организация, принимающая претензии: ООО «Гриндекс Рус».

Россия, 117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж

+7 (495) 7716505, office@grindeks.ru