МИЛДРОНАТ (капсулы)



Код АТХ:

- C01EB

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Мельдоний

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, размер №1, белого цвета; содержимое капсул - белый кристаллический порошок со слабым запахом, гигроскопичен.

	1 капс.
мельдония дигидрат	250 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 13.6 мг, кремния диоксид коллоидный - 5.4 мг, кальция стеарат - 2.7 мг.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид (Е171) - 2%, желатин - до 100%.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.

Капсулы твердые желатиновые, размер №00, белого цвета; содержимое капсул - белый кристаллический порошок со слабым запахом, гигроскопичен.

	1 капс.
мельдония дигидрат	500 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 27.2 мг, кремния диоксид коллоидный - 10.8 мг, кальция стеарат - 5.4 мг.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид (Е171) - 2%, желатин - 98%.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь мельдония дигидрат быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность составляет 78%. C_{max} 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.

Показания к применению:

— в составе комплексной терапии ИБС (стенокардия, инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности, дисгормональной кардиомиопатии;

— в составе комплексной терапии подострых и хронических нарушений мозгового кровообращения (инсульт и цереброваскулярная недостаточность);

— сниженная работоспособность;

— умственное и физическое перенапряжение (в т.ч. у спортсменов);

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

Относится к болезням:

- Алкоголизм

- Инсульт
- Инфаркт миокарда
- Кардиомиопатия
- Кардит
- Миокардит
- Нарушение мозгового кровообращения
- Сердечная недостаточность
- Стенокардия
- Цереброваскулярная недостаточность

Противопоказания:

— повышение внутричерепного давления (в т.ч. при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при заболеваниях печени и/или почек.

Способ применения и дозы:

В связи с возможностью развития возбуждающего эффекта препарат рекомендуется применять в первой половине дня и не позже 17.00 (при приеме несколько раз в сутки).

При *ИБС (стенокардия, инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности* в составе комплексной терапии препарат назначают внутрь в дозе 0.5-1 г/сут, кратность применения 1-2 раза/сут. Курс лечения - 4-6 недель.

При *дисгормональной кардиомиопатии* Милдронат в составе комплексной терапии назначают внутрь по 500 мг/сут. Курс лечения - 12 дней.

При *подострых нарушениях мозгового кровообращения (инсульт и цереброваскулярная недостаточность)* после окончания курса инъекционной терапии препаратом Милдронат продолжают принимать в составе комплексной терапии внутрь по 0.5-1 г/сут, применяя всю дозу однократно или разделив ее на 2 приема. Курс лечения - 4-6 недель.

При *хронических нарушениях* мозгового кровообращения препарат принимают в составе комплексной терапии внутрь по 0.5 г/сут. Общий курс терапии - 4-6 недель. Повторные курсы возможны после консультации с врачом (обычно 2-3 раза в год).

При *сниженной работоспособности, умственном и физическом перенапряжении (в т.ч. у спортсменов)* назначают внутрь по 500 мг 2 раза/сут. Курс лечения - 10-14 дней. При необходимости терапию повторяют через 2-3 недели.

Спортсменам рекомендуют применять по 0.5-1 г 2 раза/сут перед тренировками. Продолжительность курса в подготовительный период - 14-21 день, в период соревнований - 10-14 дней.

При *абстинентном синдроме при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма)* препарат назначают внутрь по 500 мг 4 раза/сут. Курс лечения - 7-10 дней.

Побочное действие:

Редко - аллергические реакции (покраснение и зуд кожи, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек), а также - диспептические явления, тахикардия, снижение или повышение АД, повышенная возбудимость.

Очень редко - эозинофилия, общая слабость.

Передозировка:

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

Лечение: проведение симптоматической терапии.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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).

Особые указания и меры предосторожности:

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.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* применять при заболеваниях почек.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* применять при заболеваниях печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказан к применению в детском и подростковом возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/MILDRONAT_kapsuly