

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Милдронат, 500 мг, капсулы

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мельдоний  
1 капсула содержит 500 мг мельдония дигидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат Милдронат показан к применению у взрослых (в возрасте от 18 лет и старше):

- в комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда);
- в комплексной терапии хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии;
- в комплексной терапии подострых и хронических нарушений кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность);
- при снижении работоспособности;
- при умственных и физических перегрузках (в том числе у спортсменов);
- при синдроме абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией).

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, препарат рекомендуется применять в первой половине дня и не позже 17.00, если препарат применяется несколько раз в сутки.

#### 1. Ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность и дисгормональная кардиомиопатия

В составе комплексной терапии по 500 мг - 1 г в день внутрь, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 приема. Курс лечения – 4 - 6 недель.

Дисгормональная кардиомиопатия – в составе комплексной терапии по 500 мг внутрь в день. Курс лечения – 12 дней.

## **2. Подострые и хронические нарушения кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность)**

В составе комплексной терапии после окончания курса инъекционной терапии препаратом МИЛДРОНАТ<sup>®</sup>, препарат продолжают принимать внутрь по 500 мг - 1 г в день, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 приема. Курс лечения – 4 - 6 недель.

При хронических нарушениях – в составе комплексной терапии по 500 мг внутрь в день. Общий курс лечения – 4 - 6 недель.

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

## **3. Снижение работоспособности; умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов)**

Взрослым – внутрь по 500 мг 2 раза в день. Курс лечения – 10 - 14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2 - 3 недели.

Спортсменам по 500 мг - 1 г внутрь 2 раза в день перед тренировками. Продолжительность курса в подготовительном тренировочном периоде – 14 - 21 день, в период соревнований – 10 - 14 дней.

## **4. Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией)**

Внутри по 500 мг 4 раза в день. Курс лечения – 7 - 10 дней.

### Дети

Безопасность и эффективность препарата Милдронат у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

### Способ применения

Внутри.

### **4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к мельдонию или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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

Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Беременность, период кормления грудью.

### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### С осторожностью

При заболеваниях печени и/или почек.

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

Нет достаточных данных о применении препарата МИЛДРОНАТ<sup>®</sup> у детей до 18 лет.

### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Мельдоний усиливает действие коронародилатирующих средств, некоторых гипотензивных средств, сердечных гликозидов. Можно сочетать с пролонгированными формами нитратов, другими антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Ввиду возможного развития тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином (для подъязычного

применения) и гипотензивными средствами (особенно альфа-адреноблокаторами и короткодействующими формами нифедипина).

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

##### **Беременность**

Безопасность применения препарата во время беременности не установлена. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности применение препарата МИЛДРОНАТ® противопоказано.

##### **Лактация**

Неизвестно, выделяется ли мельдоний в грудное молоко. Если лечение препаратом МИЛДРОНАТ® для матери необходимо, то кормление ребенка грудью прекращают.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Нет данных о неблагоприятном влиянии препарата МИЛДРОНАТ® на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

##### **Резюме нежелательных реакций**

Нежелательные лекарственные реакции представлены в соответствии с системно-органным классом, термином предпочтительного употребления и частотой возникновения. Классификация частоты нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ) и очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна — на основании имеющихся данных оценить невозможно.

##### ***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***

Очень редко: эозинофилия.

##### ***Нарушения со стороны иммунной системы***

Редко: аллергические реакции (покраснение и зуд кожи, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек).

##### ***Нарушения со стороны сердца***

Редко: тахикардия.

##### ***Нарушения со стороны сосудов***

Редко: снижение или повышение артериального давления.

##### ***Желудочно-кишечные нарушения***

Редко: диспептические явления

##### ***Нарушения со стороны нервной системы***

Редко: повышенная возбудимость.

##### ***Общие нарушения и реакции в месте введения***

Очень редко: общая слабость.

##### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел: +7 (499) 587 06 70

+7 (495) 698 45 38, +7 (499) 587 02 30

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9 Передозировка**

##### Симптомы

Снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и общей слабостью.

##### Лечение

Симптоматическое.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB22

##### Механизм действия фармакодинамические эффекты

Мельдоний – синтетический аналог гамма-бутиробетаина – вещества, которое находится в каждой клетке организма человека. 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.

Кардиопротекторное средство, нормализующее метаболизм миокарда. В условиях ишемии мельдоний восстанавливает равновесие между процессами доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта аденозинтрифосфата (АТФ); одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами. Механизм действия определяет многообразие его фармакологических эффектов: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического перенапряжения, активация тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротекторное действие.

В случае острого ишемического повреждения миокарда мельдоний 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 сосудов глазного дна.

Характерно также тонизирующее действие на центральную нервную систему, устранение функциональных нарушений соматической и вегетативной нервных систем у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

## **5.2 Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

После приема внутрь мельдоний быстро всасывается, биодоступность – 78 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 1-2 часа после приема внутрь.

### Биотрансформация

Метаболизируется главным образом в печени с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками.

### Элиминация

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) при приеме внутрь зависит от дозы, составляет 3-6 часов.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Крахмал картофельный высушенный

Кремния диоксид

Кальция стеарат

*Капсула* (корпус и крышечка):

Титана диоксид (E 171)

Желатин

### **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3 Срок годности**

4 года.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

Капсулы 500 мг. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной с поливинилиденхлоридным покрытием и алюминиевой фольги. По 2, 3, 6, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Латвия

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057

Тел: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Адрес электронной почты: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

**7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

ООО «Гриндекс Рус».

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

Тел: +7 (495) 7716505

Факс: +7 (499) 6103963

Адрес электронной почты: office@grindeks.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Милдронат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.