

**МИЛДРОНАТ® (MILDRONATE)
капсулы 250 мг**

MELDONIUM

*зарегистрировано и произведено
ГРИНДЕКС АО (Латвия)***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

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

1 капс.

мельдония дигидрат.....250 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный высушенный, кремния диоксид, кальция стеарат.*Состав оболочки капсулы (корпус и крышечка):* титана диоксид (E171), желатин.

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

Номер и дата регистрации: П N016028/01 от 30.09.09**Код АТХ:** C01EB**Клинико-фармакологическая группа:**

Метаболический препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Мельдоний является предшественником карнитина, структурным аналогом гамма-бутиробетаина, вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

В условиях повышенной нагрузки мельдоний 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 повышается устойчивость организма к нагрузкам и способность быстро восстанавливать энергетические резервы.

Препарат обладает стимулирующим действием на ЦНС – повышение двигательной активности и физической выносливости.

Благодаря этим свойствам Милдронат® используют в т.ч. для повышения физической и умственной работоспособности.

ФАРМАКОКИНЕТИКА*Всасывание*

После приема внутрь препарат 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

- сниженная работоспособность;
- умственные и физические перегрузки.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Внутрь.

Суточная доза для взрослых составляет 500 мг (2 капсулы). Всю дозу применяют с утра в 1 прием или разделив ее на 2 приема.

Курс лечения – 10-14 дней.

При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

В связи с возможным возбуждающим эффектом препарат рекомендуется применять в первой половине дня.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Мельдоний, как правило, хорошо переносится. Однако у восприимчивых пациентов, а также в случаях превышения рекомендуемой дозы возможно возникновение нежелательных реакций.

Определение категорий частоты нежелательных реакций: 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 $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту оценить невозможно).

Со стороны системы кровотока: частота неизвестна – эозинофилия.*Со стороны иммунной системы:* часто – аллергические реакции (покраснение кожи, высыпания, зуд, припухлость).*Со стороны нервной системы:* часто – головные боли; частота неизвестна – возбуждение.*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко – тахикардия, снижение АД.*Со стороны пищеварительной системы:* часто – диспептические явления.*Прочие:* частота неизвестна – общая слабость.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, пациенту следует сообщить об этом врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к мельдонию и другим компонентам препарата;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);

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

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Безопасность применения препарата при беременности не установлена. Во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод применение препарата при беременности противопоказано.

Выделение мельдония дигидрата с грудным молоком и его влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены. При необходимости применения препарата Милдронат® в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата. При необходимости длительного (более месяца) применения препарата необходимо проконсультироваться со специалистом.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата Милдронат® на способность управлять транспортными средствами и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

О случаях передозировки препарата не сообщалось. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций.

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

Лечение: проведение симптоматической терапии. При тяжелой передозировке необходимо контролировать функции печени и почек.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Допускается одновременное применение мельдония с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами, сердечными гликозидами и мочегонными препаратами. Также его можно комбинировать с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию.

Мельдоний может усиливать действие нитроглицерина, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических вазодилаторов.

Одновременное применение препарата вместе с другими препаратами мельдония не допускается, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 4 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается без рецепта.

ГРИНДЕКС АО

Представительство в России

ООО "Гриндекс Рус"

117556 Москва, Варшавское ш. 74, корп. 3, эт. 5

Тел.: (499) 619-28-82

Факс: (499) 610-39-63