ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Милдовел**

**Регистрационный номер:** ЛП-005443

**Торговое наименование:** Милдовел

**Международное непатентованное наименование:** мельдоний

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:* мельдония дигидрат (триметилгидразиния пропионата дигидрат) – 100,0 мг.

*Вспомогательное вещество:* вода для инъекций.

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** метаболическое средство

**Код АТХ:** C01EB

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Мельдоний – структурный аналог γ-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 организм приобретает способность выдерживать нагрузку и быстро восстанавливать энергетические резервы. Благодаря этим свойствам мельдоний используют для лечения различных нарушений деятельности сердечно-сосудистой системы, кровоснабжения головного мозга, а также для повышения физической и умственной работоспособности. В результате снижения концентрации карнитина усиленно синтезируется γ-бутиробетаин, обладающий вазодилатирующими свойствами. 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 мельдоний улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка. Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

***Фармакокинетика***

После внутривенного введения биодоступность составляет 100 %. Максимальная концентрация препарата в плазме крови ($C_{max}$) достигается сразу после его введения.

Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения составляет 3-6 часов.

Следовые концентрации мельдония длительно сохраняются в организме.

**Показания к применению**

- в составе комплексной терапии: ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений; острые и хронические нарушения кровоснабжения головного мозга (инсульт, цереброваскулярная недостаточность);
- гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатия различной этиологии (в т.ч. диабетическая и гипертоническая);
- сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки (в т.ч. у спортсменов). Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля (см. раздел «Особые указания»);
- синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

**Противопоказания**

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

**С осторожностью**

При заболеваниях печени и/или почек.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность применения препарата у беременных женщин не изучена, поэтому во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, его применение противопоказано.

Выделение препарата с молоком и его влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы**

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта, рекомендуется применять препарат в первой половине дня.

Препарат вводится внутривенно, внутримышечно, парабульбарно. Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.

*Сердечно-сосудистые заболевания*

В составе комплексной терапии: ишемическая болезнь сердца (инфаркт миокарда) внутривенно струйно по 0,5-1 г в день (5-10 мл препарата); ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия); хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений внутривенно струйно по 0,5-1 г в день (5-10 мл препарата) или внутримышечно по 0,5 г 1-2 раза в сутки. Курс лечения 10-14 дней с последующим переходом на прием препарата внутрь. Общий курс лечения 4-6 недель.

*Нарушение мозгового кровообращения*

В составе комплексной терапии в острой фазе по 0,5 г (5 мл препарата) 1 раз в день внутривенно в течение 10 дней с последующим переходом на прием препарата внутрь по 0,5-1 г. Общий курс лечения 4-6 недель.

При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторной энцефалопатии) по 0,5 г (5 мл препарата) внутримышечно или внутривенно 1 раз в день в течение 10 дней с последующим переходом на прием препарата внутрь по 0,5 г. Общий курс лечения 4-6 недель.

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

*Офтальмология*

Гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатия различной этиологии (диабетическая и гипертоническая).

По 0,05 г (0,5 мл препарата) парабульбарно в течение 10 дней. В том числе применяется в составе комбинированной терапии.

*Умственные и физические перегрузки*

По 0,5 г (5 мл препарата) внутримышечно или внутривенно 1 раз в день. Курс лечения 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

*Хронический алкоголизм*

По 0,5 г (5 мл препарата) внутримышечно или внутривенно 2 раза в день. Курс лечения 7-10 дней.

**Побочное действие**

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: *очень часто* (≥ 10 %), *часто* (≥ 1 % и < 10 %), *нечасто* (≥ 0,1 % и < 1 %), *редко* (≥ 0,01 % и < 0,1 %), *очень редко* (< 0,01 %), включая отдельные сообщения, *частота неизвестна* – не может быть определена по имеющимся данным.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

*Редко:* кожная сыпь, ангионевротический отек.

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Редко:* психомоторное возбуждение.

*Нарушения со стороны сердца и сосудов*

*Редко:* тахикардия, снижение или повышение артериального давления.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*Редко:* диспептические нарушения.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Редко*: кожный зуд, покраснения кожных покровов.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения*

*Очень редко*: общая слабость.

*Лабораторные и инструментальные данные*

*Очень редко*: эозинофилия.

**Передозировка**

*Симптомы*

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

*Лечение*

Лечение симптоматическое.

Мельдоний малотоксичен и не вызывает нежелательных реакций, опасных для здоровья пациентов.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Усиливает действие сердечных гликозидов.

Можно сочетать с антиангинальными лекарственными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими лекарственными средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, α-адреноблокаторами, другими гипотензивными лекарственными средствами и периферическими вазодилататорами, т.к. мельдоний усиливает их действие.

**Особые указания**

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что мельдоний не является препаратом I ряда при остром коронарном синдроме и его применение не является строго необходимым.

С 1 января 2016 года мельдоний включен в список запрещенных веществ Всемирного антидопингового агентства.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата на скорость психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Раствор для инъекций 100 мг/мл.

По 5 мл в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный.

20, 48, 50, 96, 100 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством инструкций по применению и скарификаторов ампульных (для стационаров).

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, офис 31

**Производитель/Организация, принимающая претензии**

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brway.ru, в разделе «VELPHARM» – «Фармаконадзор».