

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МІЛДРАКОР-НОВОФАРМ
(MILDRAKOR-NOVOFARM)

Склад:

діюча речовина: meldonium;

1 мл містить мeldonію 100 мг;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Код АТС С01Е В.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця (стенокардія, інфаркт міокарда, хронічна серцева недостатність) і дисгормональної кардіоміопатії; гострі та хронічні порушення кровопостачання мозку (мозкові інсульты та хронічна недостатність мозкового кровообігу); гемофтальм і крововиливи у сітківку різної етіології, тромбоз центральної вени сітківки та її гілок, ретинопатії різної етіології (діабетична, гіпертонічна); знижена працездатність, фізичне перенавантаження; абстинентний синдром при хронічному алкоголізмі (у комбінації зі специфічною терапією алкоголізму).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до мeldonію, підвищення внутрішньочерепного тиску (при порушенні венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах), органічні ураження центральної нервової системи (ЦНС).

Спосіб застосування та дози.

Шляхи введення – внутрішньовенно та парабульбарно.

Серцево-судинні захворювання.

У складі комплексної терапії 500 мг- 1 г на добу (5-10 мл розчину для ін'єкцій), застосовуючи всю дозу одразу або розділивши її на 2 введення. Курс лікування – 4-6 тижнів.

Порушення мозкового кровообігу.

Гостра фаза – по 500 г (5 мл розчину для ін'єкцій) 1 раз на добу внутрішньовенно протягом 10 днів, у подальшому переходять на прийом внутрішньо. Загальний курс лікування – 4-6 тижнів.

Хронічні порушення – застосовують пероральну лікарську форму.

Повторні курси (зазвичай 2-3 рази на рік) можливі після консультації з лікарем.

Судинна патологія і дистрофічні захворювання сітківки.

Парабульбарно по 0,5 мл розчину для ін'єкцій 1 раз на добу протягом 10 днів.

Розумові та фізичні перенавантаження.

По 500 мг (5 мл розчину для ін'єкцій) внутрішньовенно 1 раз на добу. Курс лікування – 10-14 днів. При необхідності лікування повторюють через 2-3 тижні.

Хронічний алкоголізм.

Внутрішньовенно по 500 мг (5 мл розчину для ін'єкцій) 2 рази на добу. Курс лікування – 7-10 днів.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: рідко – тахікардія, аритмія, зміни артеріального тиску.

З боку системи кровотворення: еозинофілія.

З боку центральної нервової системи: рідко – головний біль, запаморочення, психомоторні порушення, парестезії, тремор, збудження.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко – діарея, нудота, блювання, біль у животі, диспептичні явища, металевий присмак у роті, сухість у роті або гіперсалівація.

Алергічні реакції: рідко – почервооніння та свербіж шкіри, кропив'янка, висипання, ангіоневротичний набряк, дуже рідко - анафілактичний шок.

З боку системи дихання: задишка, сухий кашель.

Загальні порушення та реакції у місці введення: гіперемія, біль у місці введення.

Інші: озноб, біль у грудях, слабкість, гіпертермія, пітливість.

Передозування.

Невідомо про випадки передозування препаратом Мілдракор-Новофарм.

У випадку зниженого артеріального тиску можливі головний біль, запаморочення, тахікардія, загальна слабкість. Лікування симптоматичне.

У випадку важкого передозування необхідно контролювати функції печінки та нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування Мілдракору-Новофарм під час вагітності не доведена. Для уникнення можливого несприятливого впливу на плід препарат під час вагітності не призначати.

Невідомо, чи проникає мeldonію в грудне молоко. Якщо лікування Мілдракором-Новофарм для матері є необхідним, годування груддю слід припинити.

Діти.

Досвіду застосування дітям немає.

Особливості застосування.

Препарат з обережністю застосовують при хронічних захворюваннях печінки та нирок.

Через можливий розвиток стимулюючого ефекту рекомендується застосовувати Мілдракор-Новофарм у першій половині дня.

Багаторічний досвід лікування гострого інфаркту міокарда та нестабільної стенокардії у кардіологічних відділеннях показує, що Мілдракор-Новофарм не є препаратом першого ряду при гострому коронарному синдромі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних щодо впливу Мілдракору-Новофарм на швидкість реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Посилює дію серцевих глікозидів, нітрогліцерину, ніфедипіну, бета-адреноблокаторів та інших антигіпертензивних засобів і коронародилаторів. Сумісний з антиангінальними, анти-агрегантними, антиаритмічними, антикоагулянтними засобами. Можливе призначення разом із серцевими глікозидами, діуретиками, бронхолітиками.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мельдоній – структурний аналог γ -бутиробетайіну – речовини, яка є попередником карнітину. Препарат, пригнічуючи активність γ -бутиробетайінгдроксилази, знижує біосинтез карнітину та транспорт довголанцогових жирних кислот крізь мембрани клітин, перешкоджає накопиченню у клітинах активованих форм неокислених жирних кислот – похідних ацилкарнітину А, таким чином попереджаючи їх несприятливу дію.

Мельдоній відновлює рівновагу процесів доставки кисню і його споживання у клітинах; попереджає порушення транспорту АТФ, одночасно з цим активує гліколіз, що відбувається без додаткового споживання кисню.

У результаті зменшення концентрації карнітину посилено синтезується γ -бутиробетайін, якому притаманні судинорозширювальні властивості.

Механізм дії мeldonію визначає широкий спектр його фармакологічних ефектів. Він підвищує працездатність, зменшує симптоми психічного і фізичного перенапруження.

Препарат має виражену кардіопротекторну дію. При серцевій недостатності він поліпшує скорочувальну здатність міокарда, збільшує толерантність до фізичного навантаження. При стабільній стенокардії II і III функціонального класу підвищує фізичну працездатність хворих і зменшує частоту нападів стенокардії.

При гострих і хронічних ішемічних порушеннях мозкового кровообігу мeldonій поліпшує циркуляцію крові в осередку ішемії, впливаючи на перерозподіл мозкового кровотоку на користь ішемізованої ділянки.

Мельдонію властива також тонізуюча дія на ЦНС, він усуває функціональні порушення соматичної та вегетативної нервової системи, у тому числі при абстинентному синдромі у хворих на хронічний алкоголізм.

Препарат також має позитивний вплив на дистрофічно змінені судини сітківки і на клітинний імунітет.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 10-15 хв. Препарат метаболізується в організмі з утворенням двох основних метаболітів, які виводяться нирками.

Період напіввиведення при прийомі залежить від дози та в середньому становить 3-6 годин. При тривалому застосуванні препарату період напіввиведення частково збільшується.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Несумісність.

Невідома. Розчин Мілдракор-Новофарм не слід змішувати в одному шприці з іншими препаратами.

Термін придатності: 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Упаковка.

Флакони по 5 мл; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез».

Місцезнаходження.

Україна, 11700, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, 38.