

# МИЛДАРГИН (MILDARGIN)

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства



**Название лекарственного средства:** Милдаргин (Mildargin)

**Действующее вещество (МНН):** Мельдоний дигидрат + Аргинина гидрохлорид.

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.

**Состав:** 1 ампула (5 мл) содержит:

мельдония дигидрат – 0,5 г;  
аргинина гидрохлорид – 1,0 г;  
вспомогательное вещество: вода для инъекций.

**АТХ-код:**

C01EB

B05XB01

**Клинико-фармакологическая группа:** Метаболическое средство (Другие метаболики).

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

**Мельдоний** — структурный аналог 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 организм приобретает способность выдерживать нагрузку и быстро восстанавливать энергетические резервы. В результате снижения концентрации миокарда усиленно синтезируется гамма-бутиробетамин, 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.

**Аргинин** (α-амино-δ-гуанидиновалериановая кислота) — аминокислота, которая относится к классу условно незаменимых аминокислот и является активным и разносторонним клеточным регулятором многочисленных жизненно важных функций организма, оказывает важные в критическом состоянии организма протекторные эффекты. Аргинин обладает антигипоксическим, мембраностабилизирующим, цитопротекторным, антиоксидантным, дезинтоксикационным действием, проявляет себя как активный регулятор межклеточного обмена и процессов энергообеспечения, играет определенную роль в поддержании гормонального баланса в организме. Известно, что аргинин повышает содержание в крови инсулина, глюкогена, СТГ и пролактина, принимает участие в синтезе пролина, полиаминов, агматина, включается в процессы фибриногена-лиза, сперматогенеза, обладает мембранодеполяризующим действием. Аргинин является субстратом для NO-синтазы - фермента, который катализирует синтез оксида азота в эндотелиоцитах. Препарат активирует гуанилатциклазу и повышает уровень циклического гуанилмонофосфата (цГМФ) в эндотелии сосудов, уменьшает активацию и адгезию лейкоцитов и тромбоцитов к эндотелию сосудов, подавляет синтез протеинов адгезии VCAM-1 и MCP-1, предотвращая таким образом образование и развитие атеросклеротических бляшек, подавляет синтез эндотелина 1, который является мощным вазоконстриктором и стимулятором пролиферации и миграции гладких миоцитов сосудистой стенки. Аргинин подавляет также синтез асимметричного диметиларгинину - мощного эндогенного стимулятора оксидативного стресса. Препарат стимулирует деятельность вилочковой железы, которая производит Т-клетки, регулирует содержание глюкозы в крови во время физической нагрузки. Оказывает кислотопродуцирующее действие и способствует коррекции кислотно-щелочного равновесия. Благодаря этим свойствам препарат Милдаргин используют для лечения различных нарушений деятельности ССС, кровоснабжения головного мозга, а также для повышения физической и умственной работоспособности.

Препарат устраняет функциональные нарушения нервной системы у больных хроническим алкоголизмом при синдроме абстиненции.

**Фармакокинетика:**

Биодоступность препарата после внутривенного введения равна 100%. Стах в плазме достигается сразу после введения.

Биотрансформируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) зависит от дозы и составляет 3–6 ч.

**Показания к применению:**

- комплексная терапия ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда);
- хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия на фоне дисгормональных нарушений;
- комплексная терапия острых и хронических нарушений кровоснабжения головного мозга (инсульт и цереброваскулярная недостаточность);
- сахарный диабет и его осложнения (ангиопатия, нейропатия, ретинопатия);
- сниженная работоспособность;
- умственные и физические перегрузки (в т.ч. у спортсменов) (препарат может давать положительный результат при проведении допинг-контроля (см. «Особые указания»);
- синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма);
- стимуляция сперматогенеза при мужском бесплодии.

**Способ применения и дозы:**

Препарат вводят внутривенно капельно.

При внутривенном капельном введении препарат предварительно разбавляют в 100–200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. С глюкозой или другими препаратами смешивать не рекомендуется!

Начальная скорость введения 10 капель/мин., через 20 минут от начала скорости увеличивают до 30 капель/мин.

Средний курс терапии составляет 5–10 дней.

Дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний и тяжести состояния.

**Сердечно-сосудистые заболевания:**

**В составе комплексной терапии:**

ИБС - по 1–2 ампулы (5–10 мл препарата Милдаргин) в/в 1 раз в день в течение 10 дней.

**Нарушение мозгового кровообращения:**

**В составе комплексной терапии в острой фазе** по 1 ампуле (5 мл препарата) 1 раз в день в/в в течение 10 дней.

**При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторная энцефалопатия)** — по 1 ампуле (5 мл препарата) в/в 1 раз в день в течение 10 дней). Повторные курсы (обычно 2–3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

**Умственные и физические перегрузки:**

По 1 ампуле (5 мл препарата) в/в 1 раз в день. Курс лечения — 10–14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2–3 нед.

**Хронический алкоголизм:**

По 1 ампуле (5 мл препарата) в/в 2 раза в день. Курс лечения — 7–10 дней.

**Побочные действия:**

**В зависимости от частоты возникновения, выделяют следующие группы нежелательных побочных реакций по ВОЗ:** очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные случаи; частота неизвестна — не может быть определена по имеющимся данным.

Редко — аллергические реакции (покраснение, высыпания, зуд, отек), а также диспептические явления, тахикардия, снижение или повышение АД, возбуждение.

Очень редко — эозинофилия, общая слабость.

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- повышение ВЧД (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);
- тяжелые нарушения функции почек;
- гиперхлоремический ацидоз;
- беременность и период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

**Передозировка**

**Мельдоний:**

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

**Лечение:** для купирования подобных состояний прием препарата прекращают, проводят десенсибилизирующее лечение антигистаминными средствами и применяют ошелачивающие препараты, салуретики и кристаллоидные растворы (0,9 % физиологический раствор, 5 % раствор глюкозы или декстрозы).

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

**Аргинин:**

Передозировка возможна при применении препарата в высоких дозах; может привести к метаболическому ацидозу с симптомами гипервентиляции. Необходимо компенсировать состояние путем калькуляции дозы щелочных агентов.

**Беременность и лактация:**

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

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

**Взаимодействия с другими лекарственными средствами:**

Милдаргин можно сочетать с антиагрегантными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Препарат усиливает действие сердечных гликозидов.

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

При приеме совместно с аминофиллином может наблюдаться повышение уровня инсулина в крови и гипогликемия.

Применение препарата Милдаргин после курса лечения спиронолактоном или другими калийсберегающими диуретиками вызывает стойкую гиперкалиемию — подъем количества калия в крови. Препарат усиливает действие алкоголя, психостимуляторов и никотина.

**Особые указания:**

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

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

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

В связи с возможностью развития возбуждающего эффекта препарат рекомендуется применять в первой половине дня.

Нет достаточных данных о применении препарата Милдаргин у детей.

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

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата на скорость психомоторной реакции.

**Форма выпуска:**

Раствор для инъекций: По 5 мл в ампулах;

По 5 ампул в ячейковой упаковке из ПВХ пленки;

По 1 ячейковой упаковке в картонной коробке.

**Условия хранения:**

в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Не замораживать!

**Срок годности:**

2 года.

Препарат не должен применяться по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска:**

По рецепту.



Произведено для:  
**LADY HEALTHCARE LLP**  
Лондон, Великобритания  
Производитель:  
ООО «Биополус»,  
Грузия