

Милдрокард уколы: инструкция по применению

Состав

активное вещество: милдронат (мельдоний) – 500,0 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакологическое действие

Милдрокард является предшественником карнитина, структурным аналогом гамма-бутиробетаина (ГББ), в котором один атом углерода замещен на атом азота.

Милдрокард, обратимо ингибируя гамма-бутиробетаингидроксилазу, уменьшает биосинтез карнитина и препятствует транспорту длинноцепочных жирных кислот через оболочки клеток, таким образом, препятствуя накоплению в клетках сильных детергентов – активированных форм не окисленных жирных кислот, предотвращая повреждения клеточных мембран.

При уменьшении концентрации карнитина в условиях ишемии задерживается β-окисление жирных кислот и оптимизируется потребление кислорода в клетках, стимулируется окисление глюкозы и возобновляется транспорт АТФ от мест биосинтеза (митохондрии) до мест потребления (цитозоль). По существу клетки снабжаются питательными веществами и кислородом, а также оптимизируется использование этих веществ.

В свою очередь, при увеличении биосинтеза предшественника карнитина, ГББ, активизируется NO-синтетаза, в результате чего улучшаются реологические свойства крови и уменьшается периферическое сопротивление сосудов.

При уменьшении концентрации Милдрокарда биосинтез карнитина вновь усиливается и в клетках увеличивается количество жирных кислот.

Считается, что в основе эффективности действия Милдрокарда лежит повышение толерантности к клеточной нагрузке (при изменении количества жирных кислот).

Влияние на сердечно-сосудистую систему:

Лекарственное средство оказывает положительное влияние на сократительную способность миокарда, оказывает миокардиопротекторное (в т.ч. от катехоламинов и алкоголя) действие и снижает риск возникновения сердечных аритмий и инфаркта миокарда.

Ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия):

Милдрокард в сочетании с другими антиангинальными препаратами снижает частоту и интенсивность приступов стенокардии, а также уменьшает количество используемого нитроглицерина. Милдрокард снижает потребление кислорода в покое. Милдрокард обладает антиаритмическим эффектом. Он эффективен при ишемической болезни сердца с аритмией, особенно желудочковой экстрасистолии и менее эффективен при суправентрикулярной экстрасистолии.

Хроническая сердечная недостаточность:

Милдрокард повышает толерантность к физической нагрузке, является эффективным в лечении I-III функциональных классов сердечной недостаточности по

классификации NYHA, улучшая качество жизни пациентов. Может оказывать легкое гипотензивное действие.

Влияние на центральную нервную систему :

При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения милдрокард улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка, повышает устойчивость нейронов в условиях гипоксии. Милдрокард оказывает тонизирующее действие на центральную нервную систему, а также оказывает антистрессовое воздействие при стимулировании симпатно-адреналовой системы, при накоплении катехоламинов в головном мозге и надпочечниках, защищает от изменений в организме при стрессе. Милдрокард оказывает содействие в восстановлении физической работоспособности и устраняет функциональные нарушения после операций на мозге, после травм и цереброваскулярных заболеваний. Оказывает положительное воздействие на восстановление интеллектуальных функций. Милдрокард уменьшает повреждения нервов в мозге и рефлекторные нарушения, восстанавливает физическую координацию и вегетативные функции. Не оказывает влияния на массу тела.

Фармакокинетика

Метаболизируется в организме с образованием 2 основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения составляет 3-6 ч.

Максимальная концентрация активного вещества в плазме крови после внутривенного введения дозы достигается в течение нескольких минут.

Максимальная концентрация мельдония в плазме крови (C_{max}) и площадь под кривой концентрация-время (AUC) увеличиваются пропорционально дозе. Равновесная концентрация лекарственного средства в плазме достигается в течение 72-96 часов после применения первой дозы.

Показания к применению

Милдрокард применяется в составе комбинированной терапии в следующих случаях:

- сердечно-сосудистые заболевания - стабильная стенокардия, хроническая сердечная недостаточность (NYHA I-III функциональный класс), ишемическая кардиомиопатия, период восстановления после инфаркта миокарда;
- острые и хронические ишемические нарушения мозгового кровообращения, период восстановления после цереброваскулярных заболеваний, травм головы.

Противопоказания

Гиперчувствительность, повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухлях), тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, беременность, период лактации.

Беременность и период лактации

Безопасность применения препарата во время беременности не доказана. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности лекарственное средство не назначают. Не выяснено, выделяется ли препарат с

молоком матери. Если лечение милдрокардом для матери необходимо, то кормление ребенка грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Вследствие возможного развития возбуждающего эффекта рекомендуется применять лекарственное средство в первой половине дня.

При сердечно-сосудистых заболеваниях (в составе комбинированной терапии): внутривенно, по 0,5-1,0 г в сутки, далее переходят на прием пероральной лекарственной формы (внутрь по 250 мг; 500-1000 мг в сутки). Курс лечения составляет 4-6 недель. При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения: внутривенно 500 мг один раз в день в течение 2-3 недель. Лечение продолжается с применением пероральной лекарственной формы (250 мг) по 500 мг в сутки. В среднем продолжительность лечения составляет 6 недель.

Побочное действие

Перечисленные побочные эффекты классифицированы соответственно группам системы органов; при указании частоты встречаемости используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), реже ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), включая отдельные случаи; неизвестно (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения крови и лимфатической системы: эозинофилия*.

Нарушения иммунной системы: часто: аллергические реакции.

Нарушения сердечной функции: в отдельных случаях: тахикардия.

Нарушения кровеносной системы: в отдельных случаях: пониженное артериальное давление.

Нарушения нервной системы: часто: головная боль; возбуждение*.

* Неизвестно.

Передозировка

Не сообщалось о случаях передозировки мельдонием. Препарат малотоксичен и не вызывает серьезных побочных эффектов. В случае резкого снижения артериального давления, необходимо симптоматическое лечение. В случае тяжелой передозировки необходимо контролировать функции печени и почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного применения милдрокарда с другими лекарственными препаратами, содержащими Meldonium, так как это может увеличить риск развития побочных эффектов. Милдрокард можно применять совместно с нитратами и другими антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, сердечными гликозидами и диуретическими препаратами, улучшающими микроциркуляцию. Милдрокард может усиливать действие нитроглицерина, нифедипина, бета-блокаторов, других антигипертензивных средств и периферических вазодилататоров.

Меры предосторожности

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек в анамнезе при применении лекарственного средства следует соблюдать осторожность, необходим регулярный контроль функции печени и почек.

Лекарственное средство не рекомендуется для детей младше 18 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности в этой возрастной группе.

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

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Нет данных о неблагоприятном воздействии милдрокарда на скорость психомоторных реакций.

Форма выпуска

В ампулах по 5 мл, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Милдрокард уколы аналоги, синонимы и препараты группы