

## Инструкция по применению

### Милдаргин (Mildargin)

#### Название лекарственного средства

Милдаргин (Mildargin)

#### Действующее вещество (МНН)

Мельдоний дигидрат + Аргинина гидрохлорид

#### Лекарственная форма

Капсулы

#### Состав

##### 1 капсула содержит:

мельдония дигидрат – 250 мг;  
аргинина гидрохлорид – 500 мг;  
*вспомогательные вещества:* крахмаль картофеляфельный, микрокристаллическая целлюлоза, магия стearат

#### АТХ-код

S01EB

B05XB01

#### Клинико-фармакологическая группа

Метаболическое средство [Другие метаболики]

#### Нозологическая классификация (МКБ-10)

E63 Физические и умственные перегрузки  
F10.2 Синдром алкогольной зависимости  
F10.3 Абстинентное состояние  
N36.0 Диабетическая ретинопатия (E10-E14+ с общим четвертым знаком .3)  
N36.8 Другие ретинальные нарушения при болезнях, классифицированных в других рубриках  
I20 Стенокардия [грудная жаба]  
I21 Острый инфаркт миокарда  
I25.9 Хроническая ишемическая болезнь сердца неуточненная  
I43.1 Кардиомиопатия при метаболических нарушениях  
I50.0 Застойная сердечная недостаточность  
I67 Другие цереброваскулярные болезни  
I67.9 Цереброваскулярная болезнь неуточненная  
I69.4 Последствия инсульта, не уточненные как кровоизлияние или инфаркт мозга  
Z73.6 Ограничения деятельности, вызванные снижением трудоспособности

#### 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 карнитина усиленно синтезируется гамма-бутиробетин, 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 является субстратом для NO-синтазы - фермента, который катализирует синтез оксида азота в эндотелиоцитах. Препарат активирует гуанилатциклазу и повышает уровень циклического гуанидинмонофосфата (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. Арги

нин 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 кислотопродукующую действие и способствует коррекции кислотно-щелочного равновесия.

Аргинин является одним из основных субстратов в цикле синтеза мочевины в печени. Гипоаммониемические эффект препарата реализуется путем активации превращения аммиака в мочевину. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной, антигипоксическое и мембраностабилизирующей активности, положительно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах.

Аргинин является субстратом для NO-синтазы - фермента, который катализирует синтез оксида азота в эндотелиоцитах. Препарат активирует гуанилатциклазу и повышает уровень циклического гуанидинмонофосфата (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 кислотопродукующую 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.

После приема внутрь препарат быстро всасывается, биодоступность — 78%. Стах в плазме крови достигается через 1–2 часа после приема внутрь. Метаболизируется в организме главным образом в печени, которые выводятся почками. T1/2 при приеме внутрь зависит от дозы, составляет 3–6 ч.

#### Показания

- комплексная терапия ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда);
- хроническая сердечная недостаточность и кардиомиопатия у хронически дисгормональных нарушений;
- комплексная терапия острых и хронических нарушений кровоснабжения головного мозга (инсульт и цереброваскулярная недостаточность);
- Хроническая цереброваскулярная недостаточность, состояние после острых ишемических нарушений мозгового кровообращения;
- гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая);
- 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

##### Внутрь.

В связи с возможным возбуждающим эффектом препарат рекомендуется применять в первой половине дня и не позже 17 ч при приеме несколько раз в сутки.

Суточная доза для взрослых составляет 2 капсул. Всю дозу принимают с утра в 1 прием или разделив ее на 2 приема.

Курс лечения — 10–14 дней.

При необходимости лечение повторяют через 2–3 нед.

*ИБС (стенокардия, инфаркт миокарда), ХСН и дисгормональная кардиомиопатия*

В составе комплексной терапии по 2–4 капсул в день внутрь, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 раза. Курс лечения — 4–6 нед.

##### *Дисгормональная кардиомиопатия*

В составе комплексной терапии по 2–4 капсул в день. Курс лечения — 12 дней.

*Подострые и хронические нарушения кровоснабжения мозга (после инсульта, цереброваскулярная недостаточность)*

В составе комплексной терапии после окончания курса инъекционной терапии препаратом, Милдаргин продолжают принимать внутрь по 2–4 капсул в день, применяя всю дозу сразу или разделив ее на 2 раза. Курс лечения — 4–6 нед.

##### *При хронических нарушениях*

В составе комплексной терапии по 2 капсул внутрь в день. Общий курс лечения — 4–6 нед.

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

*Сниженная работоспособность; умственные и физические перегрузки (в т.ч. у спортсменов)*

Взрослым — внутрь по 2 капсул 2 раза в день. Курс лечения — 10–14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2–3 нед.

Спортсменам — по 2 капсул внутрь 2 раза в день перед тренировками. Продолжительность курса в подготовительном тренировочном периоде — 14–21 день, в период соревнований — 10–14 дней.

*Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией)*

По 2 капсул 4 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 сообщения; частота неизвестна – не может быть определена по имеющимся данным. Редко – аллергические реакции (покраснение, высыпания, зуд, отек), а также депрессивные 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);
- беременность;
- период кормления грудью;
- возраст до 18 лет (эффеkтивность и безопасность не установлены).

#### Передозировка

##### *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 ошлачивающие препараты, сульфуретики и кристаллоидные растворы (0,9 % физиологический раствор, 5 % раствор глюкозы или декстрозы).

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

#### 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 **Милдаргина** после курса лечения спирололактоном 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 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 **Милдаргина** у детей. *Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.*

Нет данных о неблагоприятном воздействии препарата на скорость психомоторной реакции.

#### Упаковка

По 10 капсул в ячейковой упаковке из ПВХ пленки и алюминиевой фольги (блистер);  
По 2 блистера в месте с инструкцией по применению в картонной коробке.

#### Условия хранения

В защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

#### Срок годности

3 года.

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

#### Условия отпуска

По рецепту.

#### Произведено для:

LADY HEALTHCARE LLP,  
Лондон, Великобритания  
**Производитель и адрес**  
ООО «Биополус»  
Грузия, 6007, Батуми ул. Нонешвили №65.