

Одобрено  
Фармакологическим комитетом  
Департамента лекарственного  
обеспечения и медицинской  
техники  
Председатель  
Фармакологического комитета  
д.м.н., проф. Зурдинов А.З.  
«26» марта 2019 г.

Утверждаю  
Генеральный директор  
Департамента лекарственного  
обеспечения и медицинской техники  
Министерства Здравоохранения  
Кыргызской Республики  
Курманов Р.А.  
«26» марта 2019 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ**  
(информация для специалистов)

**Вазонат 100 мг/мл**  
раствор для внутривенного введения

Регистрационный номер \_\_\_\_\_

Торговое название лекарственного средства  
ВАЗОНАТ

Международное непатентованное название  
Мельдоний (Meldonium)

Лекарственная форма  
Раствор для внутривенного введения 100 мг/мл.

**Состав**

*Действующее вещество:* мельдоний.

5 мл (1 ампула) раствора для внутривенного введения содержит 500 мг мельдония дигидрата.

*Вспомогательные вещества:* вода для инъекций.

**Описание**

Прозрачная, бесцветная жидкость.

**Фармакологические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие средства для лечения заболеваний сердца.  
Код АТХ: С01ЕВ22

**Фармакодинамика**

Мельдоний – противоишемическое средство метаболического действия, структурный аналог гамма-бутиробетаина (ГББ), в котором один атом водорода замещен атомом азота. Мельдоний подавляет гамма-бутиробетаингидроксиназу, снижает биосинтез карнитина, что приводит к уменьшению транспорта длинноцепочечных жирных кислот через мембраны клеток; препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот – производных ацилкарнитина и ацилкоэнзима А (имеющие ярко выраженные детергентные свойства), предотвращая тем самым их негативное действие на клеточные мембраны.

В условиях ишемии подавляет β-оксидацию жирных кислот и оптимизирует процессы доставки кислорода и его потребления в клетках. Мельдоний также участвует в

восстановлении нарушений транспорта аденозинтрифосфорной кислоты, одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиливается синтез ГББ, что приводит к активации NO-синтазы и повышению содержания оксида азота, что обуславливает эндотелий-зависимую вазодилатацию (расширение сосудов). Механизм действия определяет многообразие фармакологических эффектов мельдония: повышение работоспособности, уменьшение симптомов психического и физического перенапряжения, коррекцию тканевого и гуморального иммунитета, кардиопротективное действие. В случае ишемического повреждения миокарда замедляет образование некротической зоны, укорачивает реабилитационный период. При сердечной недостаточности повышает сократимость миокарда, увеличивает толерантность к физической нагрузке, снижает частоту приступов стенокардии и нарушения сердечного ритма. Мельдоний устраняет функциональные нарушения соматической и вегетативной нервной системы, в том числе синдрома абстиненции при хроническом алкоголизме.

### **Фармакокинетика**

Максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови достигается сразу после введения препарата. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения составляет приблизительно 3-6 ч.

### **Показания к применению**

- В составе комплексной терапии сердечно-сосудистых заболеваний: стабильная стенокардия напряжения, хроническая сердечная недостаточность (NYHA I-III функционального класса), ишемическая кардиомиопатия, период восстановления после перенесенного инфаркта миокарда, функциональные нарушения сердечно-сосудистой системы.
- В составе комплексной терапии нарушений мозгового кровообращения: цереброваскулярная недостаточность, мозговые инсульты.
- В составе комплексной терапии в период восстановления после нарушения мозгового кровообращения, черепно-мозговой травмы, энцефалита.
- Сниженная работоспособность.
- Физическая и умственная перегрузка, в том числе у спортсменов.
- В составе комплексной терапии синдрома абстиненции при хроническом алкоголизме.

### **Способ применения и дозы**

Всю суточную дозу вводят внутривенно (в/в) в один прием или делят на 2 приема. Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта рекомендуется вводить препарат в первой половине дня.

- *В составе комплексной терапии при заболеваниях сердечно-сосудистой системы:* в/в струйно по 500-1000 мг 1 раз в сутки. Для дальнейшего лечения следует перейти на прием препарата в виде капсул. Курс лечения – 4-6 недель.
- *В составе комплексной терапии при хронических нарушениях мозгового кровообращения:* в/в по 500 мг 1 раз в сутки в течение 2-3 недель.
- *В составе комплексной терапии при нарушениях мозгового кровообращения в острой фазе:* в/в по 500 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней. Для дальнейшего лечения следует перейти на прием препарата в виде капсул. Продолжительность лечения – 4-6 недель.
- *При сниженной работоспособности, физической и умственной перегрузке (в т.ч. у спортсменов):* в/в по 500 мг 1 раз в сутки в течение 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.



– В составе комплексной терапии синдрома абстиненции при хроническом алкоголизме: в/в по 500 мг 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

Курс лечения можно повторить несколько раз в год.

Если пропустили прием лекарства, примите его, как только вспомнили об этом, но пропустите прием, если уже почти время следующего приема. Никогда не принимайте двойные дозы.

### **Побочные действия**

Вазонат, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

Очень частые ( $\geq 1/10$ ); частые ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечастые ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редкие ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); очень редкие ( $< 1/10\ 000$ ); \* - неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головные боли, \*возбуждение.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* \*эозинофилия.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* часто – аллергические реакции (зуд, кожные высыпания, покраснение).

*Нарушения со стороны сердца:* очень редко – тахикардия.

*Нарушения со стороны сосудов:* редко – снижение артериального давления.

Если у Вас проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в данной инструкции, или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность (аллергия) к мельдонию или к какой-либо другой составной части препарата.

Тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность.

Беременность и период кормления грудью.

### **Передозировка**

Случаи передозировки неизвестны. Лекарственное средство малотоксично и не вызывает тяжелых побочных эффектов. При резком понижении артериального давления назначают соответствующее симптоматическое лечение.

При значительной передозировке следует контролировать функции печени и почек.

### **Меры предосторожности**

Пациентам с заболеваниями печени и/или почек в анамнезе следует соблюдать осторожность, а также регулярно контролировать показатели функции печени и/или почек, так как нет достаточного количества данных о безопасности мельдония для данной группы пациентов.

Данные о безопасности и эффективности применения препарата для детей и подростков до 12 лет отсутствуют.

### **Применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью**

Не имеется достаточное количество клинических данных о применении препарата во время беременности. В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и канцерогенного действия препарата. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия лекарственного средства на организм матери и плод, не рекомендуется применять во время беременности.

Не известно, выделяется ли препарат с грудным молоком. При необходимости применения мельдония в период кормления грудью на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами**

Отсутствуют данные о неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами.

#### **Лекарственное взаимодействие и другие виды взаимодействия**

Расскажите врачу о всех лекарственных средствах, которые Вы принимаете или принимали в последнее время, включая безрецептурные.

Не применять одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими мельдоний (повышенный риск развития побочных действий).

Вазонат можно комбинировать с нитратами и другими антиангинальными, антиаритмическими средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, сердечными гликозидами, диуретиками и лекарственными средствами, улучшающими микроциркуляцию.

Мельдоний может усиливать действие нитроглицерина, нифедипина, бета адреноблокаторов, других гипотензивных (понижающих давление) средств и периферических вазодилататоров.

#### **Срок годности**

Указан на упаковке. Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Форма выпуска**

По 5 мл раствора для внутривенного введения в 1 ампуле (500 мг / 5 мл).

10 ампул и инструкция по применению в пачке из картона.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Производитель и владелец регистрационного удостоверения**

АО "Олайнфарм".

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114 Латвия.