

1144

УТВЕРЖДАЮ  
Первый заместитель директора  
Департамента лекарственного  
обеспечения и медицинской техники  
Министерства здравоохранения  
Кыргызской Республики  
Дуйшеналиев Н.К.  
2018г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
СРЕДСТВА  
ВАЗОНАТ®**

**Торговое название:** Вазонат®

**Международное непатентованное название:** Мельдоний (Meldonium).

**Состав на одну капсулу**

*действующее вещество:* мельдония дигидрат 500,0 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат.

*Состав корпуса и крышки капсулы:* желатин, титана диоксид E171.

**Лекарственная форма:** Капсулы.

**Описание**

Твердые белые/белые желатиновые капсулы № 00, содержащие порошок белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие препараты для лечения заболеваний сердца.

**Код АТХ:** C01EB22

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Мельдоний – противоишемическое средство метаболического действия, структурный аналог гамма-бутиробетаина (ГББ), в котором один атом водорода замещен атомом азота. Мельдоний подавляет гамма-бутиробетаингидроксилазу, 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 активизирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления

кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиливается синтез ГББ, что приводит к активации NO-синтетазы 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. Эффективен в случае васкулярной и дистрофической патологии глазного дна.

#### *Фармакокинетика*

После приема внутрь препарат хорошо всасывается. Биодоступность – около 78 %. После перорального приема однократной дозы максимальная концентрация действующего вещества в плазме достигается на протяжении 1-2х часов и зависит от дозы. После повторного приема доз стационарная концентрация достигается в течение 72-96 часов.

Биотрансформируется в организме с образованием двух основных метаболитов, экскреция которых осуществляется через почки. 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 ишемических нарушений мозгового кровообращения (хроническая цереброваскулярная недостаточность, последствия инсульта) и дистрофических заболеваний сетчатки (диабетическая, гипертоническая ретинопатия). В составе комплексной терапии в период восстановления после нарушения мозгового кровообращения, черепно-мозговой травмы, энцефалита.

Снижение работоспособности. Физические и психоэмоциональные перегрузки.

В составе комплексной терапии синдрома абстиненции при хроническом алкоголизме.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к мельдонию или вспомогательным веществам лекарственного средства. Тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность. Беременность и период кормления грудью.

#### **Способ применения и дозы**

Капсулу следует проглотить целиком, не разжевывая и запить стаканом воды.

*Взрослые:*

по 500-1000 мг (1-2 капсулы) в день. Суточную дозу 500 мг рекомендуется принимать однократно утром. Ввиду возможного развития стимулирующего действия суточную дозу 1000 мг рекомендуется делить на два приема и принимать в первой половине дня. Курс

лечения при сердечно-сосудистых заболеваниях и нарушениях мозгового кровообращения составляет 4-6 недель. При физических и психоэмоциональных перегрузках курс лечения составляет 10-14 дней. Курс лечения можно повторять несколько раз в году.

Отсутствуют данные о необходимости снижения дозы пациентам с заболеваниями печени и/или почек в анамнезе, но данной группе пациентов следует соблюдать осторожность.

### **Побочные эффекты**

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

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – диспепсия.

*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.

При проявлении каких-либо побочных эффектов, которые не указаны в данной инструкции или какой-либо из упомянутых побочных эффектов выражен особенно сильно, следует проконсультироваться с врачом.

### **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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не применять одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими мeldonий (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.

### **Особые указания**

*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 мeldonия для данной группы пациентов.

*Особенности применения у детей*

Данные о безопасности и эффективности применения препарата у детей и подростков до 18 лет отсутствуют, поэтому не рекомендуется назначать препарат этой возрастной группе.

### **Применение при беременности и кормлении 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 автотранспортом или обслуживать механизмы.**

Данные о неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Форма выпуска**

Капсулы по 500 мг.

По 6 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «Олайнфарм», Латвия.

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