

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**ВАЗОНАТ® 250 мг капсулы**

**Торговое название лекарственного средства**  
ВАЗОНАТ®

**Международное непатентованное название**  
Мельдоний (Meldonium)

**Лекарственная форма**  
Капсулы.

**Состав**

*Действующее вещество:* мельдоний.

Каждая капсула содержит 250 мг мельдония дигидрата.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный; двуокись кремния коллоидная; кальция стеарат.

*Состав капсулы:* желатин, двуокись титана Е171.

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы № 1 белого/белого цвета, содержащие порошок белого или почти белого цвета.

**Фармакологические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа и код АТХ:** 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 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 сосудистой и дистрофической патологии глазного дна. Мельдоний устраняет функциональные нарушения соматической и вегетативной нервной системы, в том числе синдрома абстиненции при хроническом алкоголизме.

### **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.
- Сниженная работоспособность.
- Физическая и умственная перегрузка, в том числе у спортсменов.
- В составе комплексной терапии синдрома абстиненции при хроническом алкоголизме.

### **Способ применения и дозы**

Капсулу необходимо проглотить целиком не разжёвывая и запить водой. Дозу и длительность лечения определяет врач.

Взрослым обычно доза составляет 500-1000 мг (2-4 капсулы) в день. Дневную дозу 500 мг (2 капсулы) принимают однократно, утром. Дневную дозу 1000 мг делят на два приёма, которые принимают в первой половине дня (из-за возможного стимулирующего действия).

Курс лечения при сердечно-сосудистых заболеваниях и нарушениях мозгового кровообращения составляет от 4-6 недель. При сниженной работоспособности, физической и умственной перегрузке, в комплексной терапии синдрома абстиненции при хроническом алкоголизме курс лечения составляет от 10 до 14 дней.

Курс лечения можно повторить несколько раз в год.

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

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 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.

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 в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Форма выпуска**

10 капсул в блистере; 20, 40 или 60 капсул 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.

**Дата последнего обновления описания лекарственного средства:** июль 2014 г.