

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**Вазонат® 500 мг капсулы**

**Торговое название лекарственного средства**  
Вазонат®

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

**Лекарственная форма**  
Капсулы.

**Состав**

*Действующее вещество:* мельдония дигидрат.

Одна капсула содержит 500 мг мельдония дигидрата.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный E1401, двуокись кремния коллоидная E551, кальция стеарат E572.

*Состав корпуса и крышки капсулы:* двуокись титана E 171, желатин.

**Описание**

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

**Фармакологические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа**

Прочие препараты для лечения заболеваний сердца.

**Код АТХ C01EB22**

**Фармакодинамика**

Мельдоний – противоишемическое средство метаболического действия, структурный аналог гамма-бутиробетаина (ГББ), в котором один атом углерода 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 активирует 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. После применения лекарственного средства установлено позитивное действие на восстановительный процесс интеллектуальных функций в период выздоровления (после перенесенных заболеваний церебральной сосудистой патологии, хирургических операций головного мозга, травм). 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 в течение 1-2х часов и зависит от дозы. После повторного приема доз равновесная 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 нарушений мозгового кровообращения, травм головы.

Снижение работоспособности. Физические и психоэмоциональные перегрузки.

### **Способ применения и дозы**

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

*Взрослым:*

По 500-1000 мг (1-2 капсулы) в день. Суточную дозу 500 мг рекомендуется принимать 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 год.

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

Данные о безопасности и эффективности применения лекарственного средства у *детей и подростков до 18 лет* отсутствуют, поэтому не рекомендуется назначать лекарственное средство этой возрастной группе.

Если пропустили прием препарата, 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 часто ( $\geq 1/10$ );

часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ );

нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ );

редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ );

очень редко ( $< 1/10\ 000$ );

частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* неизвестно – эозинофилия.

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

*Нарушения психики:* неизвестно – бессонница, беспокойство.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головные боли; неизвестно – возбуждение.

*Нарушения со стороны органа зрения:* неизвестно – затуманенное зрение.

*Нарушения со стороны сердца:* очень редко – тахикардия, неизвестно – сердцебиение, мерцание предсердий.

*Нарушения со стороны сосудов:* редко – снижение артериального давления, неизвестно – повышение кровяного давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* неизвестно – одышка.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* неизвестно – тошнота, диспепсия, чувство дискомфорта в животе.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* неизвестно – астения.

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 к мельдонию или вспомогательным веществам лекарственного средства.

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 и периодически проводить контроль показателей функции печени и/или почек, так как нет достаточного количества данных о безопасности применения лекарственного средства для данной группы пациентов.

### **Беременность и кормление грудью**

Не имеется достаточное количество клинических данных о применении лекарственного средства во время беременности. В ходе исследований на животных не выявлено прямого или косвенного тератогенного и эмбриотоксического действия. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на организм матери и плод, применение данного лекарственного средства во время беременности противопоказано. Не известно, выделяется ли мельдоний с грудным молоком. При необходимости применения лекарственного средства в период кормления грудью, на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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

Отсутствуют данные о неблагоприятном влиянии лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

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

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

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

Следует учитывать, что Вазонат может усиливать действие нитроглицерина, нифедипина, бета адреноблокаторов, других средств, понижающих кровяное давление, и периферических вазодилататоров.

### **Срок годности**

Указан на упаковке. Не применять по истечении срока годности.

Срок годности относится к последнему числу указанного месяца.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Форма выпуска, упаковка**

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**

Отпускать по рецепту врача.

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

АО «Олайнфарм».

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