



21.10.15

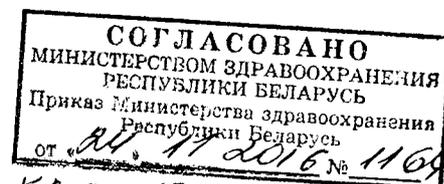
НД РБ

8041 - 2016

АО «Олайнфарм», Латвия

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ВАЗОМАГ® 250 мг капсулы



Торговое название лекарственного средства
ВАЗОМАГ® 250 мг капсулы

Международное непатентованное название: Meldonium.

Химическое название действующего вещества: 3-(2,2,2-Триметилгидразиния) пропионата дигидрат.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

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

Состав лекарственного средства

Действующее вещество: мельдония дигидрат.

Каждая капсула содержит 250 мг мельдония дигидрата.

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

Состав корпуса и крышечки капсулы: желатин, двуокись титана (E171).

Лекарственная форма

Капсулы.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения заболеваний сердца.

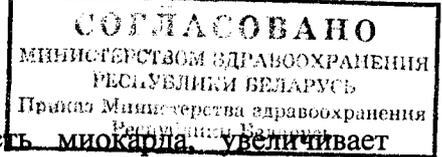
Код АТХ: C01EB22

Фармакодинамика

Мельдоний – структурный аналог гамма-бутиробетаина, подавляет гамма-бутиробетаингидроксилазу, снижает синтез 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, предотвращая тем самым их негативное действие.

В условиях ишемии оптимизирует процессы доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта аденозинтрифосфорной кислоты; одновременно с этим активизирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиливается синтез гамма-бутиробетаина, что приводит к повышению содержания оксида азота и обуславливает эндотелий зависимую вазодилатацию. 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.

Фармакокинетика

После приема внутрь лекарственное средство хорошо всасывается. Биодоступность – около 78 %. После перорального приема однократной дозы максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови достигается на протяжении 1-2х часов и зависит от дозы.

Биотрансформируется в организме с образованием двух основных метаболитов, экскреция которых осуществляется через почки. Период полувыведения после однократной дозы составляет приблизительно 4 ч, после 8-и дневного приема – 10 ч.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

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).

В составе комплексной терапии хронических ишемических нарушений мозгового кровообращения (хроническая цереброваскулярная недостаточность).

Период восстановления после нарушения мозгового кровообращения, черепно-мозговой травмы.

Снижение работоспособности. Физические и психоэмоциональные перегрузки.

Способ применения и дозы

Капсулу следует проглотить целиком и запить водой.

Взрослым назначают по 500-1000 мг в день. Дневную дозу 500 мг принимают в один прием, утром. Ввиду возможного развития стимулирующего действия дневную дозу 1000 мг рекомендуется делить на два приема и принимать в первой половине дня.

Длительность лечения при комплексной терапии сердечно-сосудистых заболеваний, хронических ишемических нарушений мозгового кровообращения, в период восстановления после нарушений мозгового кровообращения, черепно-мозговой травмы составляет 4-6 недель.

Длительность лечения в случаях пониженной работоспособности, физической и психоэмоциональной перегрузки составляет 10-14 дней.

Курс лечения можно повторять несколько раз в год.

Пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью необходимо уменьшить дозу лекарственного средства.

Пациентам пожилого возраста с печеночной и/или почечной недостаточностью необходимо уменьшить дозу лекарственного средства.

Побочные действия

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

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 ($< 1/10\ 000$); неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

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

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





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

Нарушения со стороны сердца: очень редко – тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: редко – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диспепсические расстройства (тошнота, чувство тяжести в желудке).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и 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 резких изменениях 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 при длительном применении лекарственного средства следует соблюдать осторожность, а также необходимо контролировать показатели функции печени и/или почек, так как нет достаточных данных по безопасности применения лекарственного средства для данной группы пациентов.

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что мельдоний не является препаратом первого ряда при остром коронарном синдроме.

Особенности применения у детей

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

Применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью

Не имеется достаточного количества клинических наблюдений о применении лекарственного средства во время беременности. В экспериментальных исследованиях на животных не установлено прямого или косвенного мутагенного, тератогенного и канцерогенного действия лекарственного средства. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на организм матери и плод, не применять данное лекарственное средство во время беременности.

Не выявлено, выделяется ли лекарственное средство 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 и обслуживать механизмы

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



**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

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

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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**Срок годности**

3 года.

Не применять лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Капсулы по 10 штук упаковывают в блистеры из фольги алюминиевой лакированной и пленки PVC/Aclar/PVC(поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен/поливинилхлорид).

По 2 или 4 блистера (20 или 40 капсул) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм».

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

Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

Представительство АО «Олайнфарм», г.Минск, ул. Красноезвездная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: сентябрь 2015 г.

