

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

### ВАЗОНАТ® (VAZONAT)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* мельдонію дигідрат (мельдоній); 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат;

1 ампула (5 мл розчину для ін'єкцій) містить мельдонію дигідрату 500 мг;

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Препарати, що впливають на серцево-судинну систему, кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е В22.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Активна речовина лікарського засобу Вазонат® - мельдоній – є структурним аналогом гамма-бутиробетайну – попередника карнітину.

Мельдоній, інгібуючи активність гамма-бутиробетайнгідроксидази, знижує біосинтез карнітину і пов'язане із ним транспортування довголанцюгових жирних кислот через мембрану клітин, перешкоджає накопиченню у клітинах активованих форм недоокиснених жирних кислот ацилкарнітину й ацилкоензиму-А, запобігаючи, таким чином, їхній несприятливій дії.

В умовах ішемії мельдоній відновлює рівновагу між постачанням та потребою кисню у клітині, усуває порушення транспортування АТФ, одночасно активуючи альтернативний механізм енергопостачання – гліколіз, який відбувається без додаткового споживання кисню, яке сприяє відновленню енергетичного балансу клітини.

Препарат проявляє антиішемічний і кардіопротекторний ефект.

Терапевтична дія мельдонію зумовлена різноманітністю його фармакологічних властивостей.

Мельдоній застосовують у терапії різних хронічних серцево-судинних захворювань та порушень мозкового кровообігу. При серцевій недостатності мельдоній підсилює скорочуваність міокарда, підвищує толерантність до фізичного навантаження, знижує частоту нападів стенокардії. При гострих та хронічних ішемічних порушеннях мозкового кровообігу мельдоній покращує циркуляцію крові у вогнищі ішемії, сприяє перерозподілу крові на користь ішемізованої ділянки.

Мельдоній підвищує фізичну та розумову працездатність.

Мельдоній усуває функціональні порушення соматичної та вегетативної нервової системи, в тому числі у хворих на хронічний алкоголізм у період абстиненції.

*Фармакокінетика.*

Біодоступність препарату дорівнює 100 %. Після внутрішньовенного введення максимальна концентрація діючої речовини досягається одразу ж після введення. Період напіввиведення становить 3-6 годин.

#### **Клінічні характеристики.**

**Показання.**

У складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця (стабільна стенокардія навантаження, інфаркт міокарда, хронічна серцева недостатність і дисгормональна кардіоміопатія);

- гострі та хронічні порушення кровопостачання мозку (мозкові інсульти і хронічна недостатність мозкового кровообігу);
- гемофтальм і крововиливи у сітківку різної етіології, тромбоз центральної вени сітківки та її гілок, ретинопатії різної етіології (діабетична, гіпертонічна);
- знижена працездатність, фізичні перевантаження;
- абстинентний синдром при хронічному алкоголізмі (в комбінації із специфічною терапією алкоголізму).

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до мельдонію або до допоміжних речовин препарату.  
Тяжкі порушення функцій печінки та/або нирок, ниркова та печінкова недостатність.  
Підвищення внутрішньочерепного тиску (при порушенні венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах), органічні ураження центральної нервової системи (ЦНС).

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Не застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, що містять мельдоній (ризик розвитку побічних дій).

Препарат можна комбінувати з антиангінальними засобами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмічними засобами, серцевими глікозидами, діуретиками та іншими препаратами.

Слід враховувати, що препарат може посилювати дію нітрогліцерину, ніфедипіну, бета-адреноблокаторів, антигіпертензивних засобів та периферичних вазодилататорів.

### ***Особливості застосування.***

Через можливий розвиток збудливого ефекту рекомендується застосовувати препарат у першій половині дня.

Із застереженням застосовувати при хронічних захворюваннях нирок та печінки.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Безпека застосування препарату в період вагітності не доведена. Тому для уникнення можливого несприятливого впливу на плід препарат не призначати у період вагітності.

Не з'ясовано, чи виділяється препарат у молоко матері. У разі необхідності застосування препарату в період лактації слід припинити годування груддю.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Дані про негативний вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами відсутні.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Призначають дорослим внутрішньовенно та парабульбарно.

*При серцево-судинних захворюваннях у складі комплексної терапії* – добова доза становить 5-10 мл розчину (500-1000 мг відповідно); вводять всю дозу одразу або розділити її на 2 введення. Курс лікування – 4-6 тижнів.

*При порушеннях мозкового кровообігу в гострій фазі* – вводити 500 мг на добу впродовж 10 днів. Для лікування необхідно перейти на застосування препарату у вигляді капсул. Загальний курс лікування становить 4-6 тижнів.

*Хронічні порушення мозкового кровообігу* – приймають пероральну лікарську форму. Можливі повторні курси (зазвичай 2-3 рази на рік) після консультації з лікарем.

*При судинній патології та дистрофічних захворюваннях сітківки* – парабульбарно по 0,5 мл розчину для ін'єкцій впродовж 10 днів.

При зниженні працездатності і фізичному перевантаженні – 500 мг 1 раз на добу впродовж 10-14 днів. У разі необхідності лікування повторити через 2-3 тижні.

При комплексній терапії синдрому абстиненції при хронічному алкоголізмі – 500 мг 2 рази на добу впродовж 7-10 днів.

### **Передозування.**

*Симптоми:* зниження артеріального тиску (проявляється у вигляді головного болю, запаморочення), прискорене серцебиття, збудження центральної нервової системи.

*Лікування.* Терапія симптоматична.

При тяжкому передозуванні слід контролювати функції нирок і печінки.

### **Діти.**

Дані про безпеку та ефективність застосування препарату Вазонат® у дітей відсутні.

### **Побічні реакції.**

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи алергічний дерматит, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції почервоніння шкіри, шкірні висипання, свербіж.

*З боку серцево-судинної системи:* серцебиття, тахікардія/синусова тахікардія, фібриляція передсердь, аритмія, відчуття дискомфорту у грудях/болі у грудях; підвищення/зниження кров'яного тиску, гіпертензивний криз, гіперемія, блідість.

*З боку органів дихання, грудної клітини та середостіння:* запалення у горлі, кашель, диспное, апное.

*З боку психіки:* збудження, почуття страху, нав'язливі думки, порушення сну.

*З боку нервової системи:* відчуття «бігання мурашок», тремор, гіпестезія, шум у вухах, запаморочення, головний біль, порушення ходи, переднепритомний стан, непритомність.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* дисгевзія (металевий присмак у роті), втрата апетиту, диспептические розлади, включаючи нудоту, тяжкість у шлунку, блювання, метеоризм, діарея, болі у животі, сухість у роті або гіперсалівація.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* висипання, загальні/макульозні/папульозні висипання, свербіж.

*З боку скелетно-м'язової та суглобової системи:* болі у спині, м'язова слабкість, м'язові спазми.

*З боку нирок та сечовивідної системи:* поллакіурія.

*Загальні порушення та реакції у місці введення:* загальна слабкість, озноб, астенія, набряк, набряк обличчя, набряк ніг, відчуття жару, відчуття холоду, холодний піт, реакції у місці введення, включаючи біль у місці введення.

*Дослідження:* відхилення в електрокардіограммі (ЕКГ), еозинофілія.

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 5 мл розчину для ін'єкцій в 1 ампулі.

По 10 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній пачці.

### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

АТ «Олайнфарм».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Вул. Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.