

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ВАЗОНАТ®**  
**(VAZONAT)**

**Склад:**

*діюча речовина:* мельдонію дигідрат (meldonium);

1 капсула містить мельдонію дигідрату 250 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат;

капсула: титану діоксид (E 171), желатин.

**Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Код АТХ С01Е В.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Активна речовина лікарського засобу Вазонат<sup>®</sup> – мельдоній – є структурним аналогом гамма-бутиробетайну – попередника карнітину, у складі якого один із атомів водню замінений атомом азоту. Мельдоній, інгібуючи активність гамма-бутиробетайнгідроксилази, знижує біосинтез карнітину і пов'язане з ним транспортування довголанцюгових жирних кислот через мембрани клітин, перешкоджає накопиченню у клітинах активованих форм недоокиснених жирних кислот ацилкарнітину і ацилкоензиму-А, запобігаючи таким чином їхній несприятливій дії.

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

Через інтенсивні витрати енергії в умовах підвищеного навантаження у клітинах навіть здорового організму, тимчасово знижується концентрація жирних кислот. Це у свою чергу, активує процеси метаболізму жирних кислот – в основному біосинтез карнітину. Мельдоній, інгібуючи перетворення гамма-бутиробетайну у карнітин, знижує рівень карнітину у плазмі крові, посилює синтез попередника карнітину – гамма-бутиробетайну, що проявляє судинорозширювальні властивості і сприяє зв'язуванню вільних радикалів. При зниженій концентрації мельдонію біосинтез знову посилюється, у клітинах поступово відновлюється вміст жирних кислот, підвищується стійкість клітин до підвищених навантажень.

Таким чином, препарат проявляє антиішемічний і цитопротекторний ефекти.

Терапевтична дія мельдонію зумовлена різноманітністю його фармакологічних ефектів. Мельдоній слід застосовувати для підвищення фізичної та розумової працездатності, у терапії різних хронічних серцево-судинних захворювань та порушень мозкового кровообігу. При серцевій недостатності мельдоній посилює скорочуваність міокарда, підвищує толерантність до фізичного навантаження, знижує частоту нападів стенокардії. Препарат має виражену кардіопротекторну дію. У разі гострих та хронічних ішемічних порушень мозкового кровообігу мельдоній покращує циркуляцію крові у вогнищі ішемії, сприяє перерозподілу крові на користь ішемізованої ділянки.

Мельдоній чинить тонізуючу дію на центральну нервову систему, усуває функціональні порушення соматичної та вегетативної нервової системи, у тому числі у хворих на хронічний алкоголізм у період абстиненції. Мельдоній також проявляє позитивний вплив на дистрофічно змінені судини сітківки ока і клітинний імунітет.

Мельдоній у додаванні до базової терапії неалкогольного стеатогепатиту і токсичного гепатиту сприяє зниженню рівня гамма-глутамілтранспептидази більш ніж у 1,5 раза. Мельдоній зменшує активність запального процесу у печінці, а також вираженість цитолітичного і холестатичного синдромів. Виявляє репаративні властивості, що проявляється зменшенням розмірів печінки у короткий термін. Крім того, мельдоній проявляє метаболічний ефект, що призводить до нормалізації глікемії натще.

#### *Фармакокінетика.*

Після застосування внутрішньо препарат добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту.

Біодоступність – приблизно 78 %. Після одноразової пероральної дози максимальна концентрація діючої речовини у плазмі крові досягається протягом 1-2 годин.

Біотрансформується в організмі з утворенням двох основних метаболітів, екскреція яких відбувається нирками. Період напіввиведення становить 3-6 годин.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

- У складі комплексної терапії хронічних серцево-судинних захворювань (стенокардія, інфаркт міокарда, хронічна серцева недостатність, дисгормональна кардіоміопатія).
- У складі комплексної терапії гострих та хронічних порушень мозкового кровообігу (хронічна цереброваскулярна недостатність, мозкові інсульти), гемофтальм та крововиливи у сітківку ока різної етіології, тромбоз центральної вени сітківки та її гілок, ретинопатії різної етіології (діабетична, гіпертонічна).
- У складі комплексної терапії неалкогольного стеатогепатиту і токсичного гепатиту.
- Знижена працездатність.
- Фізичні перевантаження, у тому числі у спортсменів.
- У складі комплексної терапії синдрому абстиненції при хронічному алкоголізмі.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до мельдонію або до допоміжних речовин препарату.

Тяжкі порушення функції печінки та/або нирок.

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 із нитратами та іншими антиангінальними засобами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмічними засобами, серцевими глікозидами, діуретиками, бронхолітиками та іншими препаратами.

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

#### ***Особливості застосування.***

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із хронічними захворюваннями печінки та нирок.

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

Клінічні дослідження щодо безпеки застосування препарату у період вагітності не проводилися. Щоб уникнути небажаного впливу на організм матері і плода, у період вагітності препарат не слід призначати. Не виявлено, чи проникає препарат у грудне молоко. У разі необхідності застосування препарату матері на період лікування слід припинити годування груддю.

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

Дані щодо негативного впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами відсутні.

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

Призначати дорослим внутрішньо.

*Серцево-судинні захворювання або порушення мозкового кровообігу.*

У складі комплексної терапії – по 500-1000 мг на добу. Добову дозу застосовувати одноразово вранці або розподілити на 2 прийоми. Через можливий розвиток збуджувального ефекту рекомендується приймати препарат у першій половині дня.

Курс лікування становить 4-6 тижнів.

*Кордіалгія на тлі дисгормональної дистрофії міокарда* – внутрішньо по 500 мг на добу, за один прийом (або розділити добову дозу на 2 прийоми). Курс лікування – 12 днів.

*Гостра фаза порушень мозкового кровообігу* – застосовувати ін'єкційну форму препарату протягом 10 днів, у подальшому переходити на застосування препарату внутрішньо по 500-1000 мг на добу, за один прийом (або розподілити добову дозу на 2 прийоми). Курс лікування – 4-6 тижнів.

*Хронічні порушення мозкового кровообігу* – внутрішньо по 500 мг на добу, за один прийом (або розподілити добову дозу на 2 прийоми). Курс лікування – 4-6 тижнів. Повторні курси (зазвичай 2-3 рази на рік) можливі після консультації з лікарем.

*Судинна патологія та дистрофічні захворювання сітківки.*

Застосовувати ін'єкційну лікарську форму препарату.

*Розумові та фізичні перевантаження, у тому числі у спортсменів.*

Застосовувати по 250 мг г 4 рази на добу. Курс лікування – 10-14 днів. У разі необхідності лікування повторювати через 2-3 тижні.

Спортсменам призначати по 500-1000 мг внутрішньо 2 рази на добу, перед тренуваннями. Тривалість курсу у підготовчий період – 14-21 день, у період змагань – 10-14 днів.

*Хронічний алкоголізм.*

По 500 мг 4 рази на добу. Курс лікування – 7-10 днів.

*Для лікування неалкогольного стеатогепатиту і токсичного гепатиту* – 500 мг на добу.

Курс лікування становить 30 днів.

### **Діти.**

Досвід застосування дітям відсутній.

### **Передозування.**

Випадки передозування невідомі.

Можливі різкі зміни артеріального тиску. Терапія симптоматична.

У випадку передозування необхідно контролювати функції нирок та печінки.

### **Побічні реакції.**

Класифікація небажаних побічних реакцій за частотою розвитку: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ).

*З боку серцево-судинної системи:* рідко – тахікардія, аритмія, зміни артеріального тиску.

*З боку системи кровотворення:* еозинофілія.

*З боку центральної нервової системи:* рідко – головний біль, запаморочення, психомоторні порушення, парестезії, тремор, збудження.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* рідко – діарея, нудота, блювання, біль у животі, диспептичні явища, металевий присмак у роті, сухість у роті або гіперсалівація.

*З боку імунної системи:* рідко – почервоніння та свербіж шкіри, кропив'янка, висип, ангіоневротичний набряк; дуже рідко – анафілактичний шок.

*З боку дихальної системи:* задишка, сухий кашель.

*Загальні розлади:* озноб, біль у грудях, слабкість, гіпертермія, пітливість.

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 капсул у блістері; по 4 або по 6 блістерів у картонній пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник**

АТ «Олайнфарм»/JSC «Olainfarm».

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

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