

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## ВАЗОПРО® (VASOPRO®)

### **Склад:**

*діюча речовина:* мельдоній;

1 капсула містить метонату (мельдонію) у перерахуванні на 100 % речовину 250 мг або 500 мг;

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

*склад оболонки капсули:* желатин, титану діоксид (Е 171), азорубін, кармоїзин (Е 122).

**Лікарська форма.** Капсули.

### **Фармакотерапевтична група.**

Кардіологічні препарати. Код АТС С01Е В.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

У складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця (стенокардія, інфаркт міокарда, хронічна серцева недостатність) і дисгормональної кардіоміопатії; гострі та хронічні порушення кровопостачання мозку (мозкові інсульти та хронічна недостатність мозкового кровообігу); гемофтальм та крововиливи у сітківку різної етіології, тромбоз центральної вени сітківки та її гілок, ретинопатії різної етіології (діабетична, гіпертонічна); знижена працездатність, фізичне перевантаження; абстинентний синдром при хронічному алкоголізмі (у комбінації із специфічною терапією алкоголізму).

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Підвищений внутрішньочерепний тиск (при порушенні венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах). Органічні ураження центральної нервової системи (ЦНС).

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

Препарат призначають дорослим внутрішньо.

##### *Серцево-судинні захворювання.*

У складі комплексної терапії – 500-1000 мг на добу, одразу всю дозу або розділивши її на 2 прийоми. Курс лікування – 4-6 тижнів.

Кардіалгія на фоні дисгормональної дистрофії міокарда – по 500 мг на добу. Курс лікування – 12 днів.

##### *Порушення мозкового кровообігу.*

Гостра фаза – застосовують ін'єкційну форму препарат протягом 10 днів, у подальшому переходять на пероральний прийом по 500-1000 мг на добу, за один прийом або розділивши дозу на 2 прийоми.

Загальний курс лікування – 4-6 тижнів.

Хронічні порушення – внутрішньо по 500 мг на добу. Курс лікування – 4-6 тижнів. Повторні курси (зазвичай 2-3 рази на рік) можливі після консультації з лікарем.

##### *Судинна патологія і дистрофічні захворювання сітківки.*

Застосовують ін'єкційну лікарську форму препарату.

##### *Розумові та фізичні перевантаження.*

По 500 мг 2 рази на добу. Курс лікування – 10-14 днів. При необхідності лікування повторюють через 2-3 тижні.

##### *Хронічний алкоголізм.*

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

### **Побічні реакції.**

*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, диспепсичні явища, металевий присмак у роті, сухість у роті або гіперсалівація.

*Алергічні реакції:* рідко – почервоніння та свербіж шкіри, кропив'янка, висипання, ангіоневротичний набряк; дуже рідко – анафілактичний шок.

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

*Інші:* озноб, біль у грудях, слабкість, гіпертермія, підвищена пітливість.

### **Передозування.**

Немає повідомлень про випадки передозування Вазопро®. Препарат малотоксичний.

Можливі зниження артеріального тиску, головний біль, запаморочення, тахікардія, загальна слабкість.

Лікування симптоматичне.

У випадку важкого передозування необхідно контролювати функції печінки та нирок.

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

Безпека застосування Вазопро® під час вагітності не доведена, тому не слід призначати препарат вагітним жінкам.

На період лікування Вазопро® годування груддю слід припинити.

**Діти.** Досвід застосування дітям відсутній.

### **Особливості застосування.**

Препарат з обережністю застосовують при хронічних захворюваннях печінки та нирок.

Через можливий розвиток стимулювального ефекту рекомендується застосовувати Вазопро® у першій половині дня.

Вазопро® не є препаратом першого ряду при гострому коронарному синдромі.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Немає даних щодо негативного впливу Вазопро® на швидкість реакції.

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

Препарат можна комбінувати з антиангінальними засобами, антикоагулянтами та антиагрегантами, антиаритмічними засобами, серцевими глікозидами, діуретиками, бронхолітиками та іншими препаратами. Вазопро® може потенціювати дію нітрогліцерину, ніфедипіну,  $\beta$ -адреноблокаторів, антигіпертензивних засобів і периферичних вазодилататорів.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Вазопро® – структурний аналог  $\gamma$ -бутиробетаїну – речовини, яка є попередником карнітину. Препарат, пригнічуючи активність  $\gamma$ -бутиробетаїнгідроксилази, знижує біосинтез карнітину та транспорт довголанцюгових жирних кислот крізь мембрани клітин, перешкоджає накопиченню у клітинах активованих форм неокиснених жирних кислот – похідних ацилкарнітину А, таким чином попереджаючи їх несприятливу дію.

Вазопро® відновлює рівновагу процесів доставки кисню і його споживання у клітинах; попереджає порушення транспорту АТФ, одночасно з цим активує гліколіз, що відбувається без додаткового споживання кисню.

У результаті зменшення концентрації карнітину посилено синтезується  $\gamma$ -бутиробетаїн, якому притаманні судинорозширювальні властивості.

Механізм дії Вазопро® визначає широкий спектр його фармакологічних ефектів. Він підвищує працездатність, зменшує симптоми психічного і фізичного перенапруження.

Препарат чинить виражену кардіопротекторну дію. При серцевій недостатності він поліпшує скорочувальну здатність міокарда, збільшує толерантність до фізичного навантаження. При стабільній стенокардії II і III функціонального класу підвищує фізичну працездатність хворих і зменшує частоту нападів стенокардії.

При гострих і хронічних ішемічних порушеннях мозкового кровообігу Вазопро<sup>®</sup> поліпшує циркуляцію крові в осередку ішемії, впливаючи на перерозподіл мозкового кровотоку на користь ішемізованої ділянки. Вазопро<sup>®</sup> властива тонізувальна дія на ЦНС, він усуває функціональні порушення соматичної та вегетативної нервової системи, у тому числі при абстинентному синдромі у хворих на хронічний алкоголізм. Препарат також має позитивний вплив на дистрофічно змінені судини сітківки і на клітинний імунітет.

*Фармакокінетика.* Після перорального прийому препарат швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Біодоступність становить 78 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-2 години після прийому. Період напіввиведення становить 3-6 годин.

### **Фармацевтичні характеристики.**

#### ***Основні фізико-хімічні властивості:***

капсули по 250 мг – тверді желатинові капсули № 1, корпус білого кольору, кришечка рожевого кольору. Вміст капсул – кристалічний порошок білого або майже білого кольору зі слабким запахом. Порошок гігроскопічний;

капсули по 500 мг – тверді желатинові капсули № 00, корпус білого кольору, кришечка рожевого кольору. Вміст капсул – кристалічний порошок білого або майже білого кольору зі слабким запахом. Порошок гігроскопічний.

***Термін придатності.*** 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

Капсули по 250 мг: по 10 капсул у блістері. По 4 блістери у пачці.

Капсули по 500 мг: по 10 капсул у блістері. По 6 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Фармак».

#### **Місцезнаходження виробника.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.