

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ВАЗОНАТ®**  
**(VAZONAT)**

**Склад:**

*діюча речовина:* мельдонію дигідрат (мелдоніум);

хім. назва: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат.

1 капсула містить мельдонію дигідрату 250 мг;

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

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.**

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

**Клінічні характеристики.****Показання.**

У складі комплексної терапії хронічних серцево-судинних захворювань (стенокардія, хронічна серцева недостатність, дисгормональна кардіоміопатія).

У складі комплексної терапії хронічних порушень мозкового кровообігу (цереброваскулярна недостатність, мозкові інсульти), судинної патології та дистрофічних захворювань сітківки (діабетична, гіпертонічна).

Період відновлення після тяжких захворювань.

Знижена працездатність.

Фізичні перенавантаження, в тому числі у спортсменів.

У складі комплексної терапії синдрому абстиненції та хронічного алкоголізму.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до мелдоніуму або допоміжних речовин препарату.

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослим і дітям старше 12 років призначають по 500 мг (2 капсули) на добу. Добову дозу застосовують одноразово вранці або ділять на 2 прийоми. Через можливий розвиток збудливого ефекту рекомендується приймати препарат у першій половині дня. Курс лікування становить від 10 - 14 днів до 4 – 6 тижнів. Курс лікування можна повторювати декілька разів на рік.

**Побічні реакції.**

Вазонат®, як і інші лікарські засоби, в окремих пацієнтів може спричинити розвиток побічних ефектів.

*Імунна система:* в окремих випадках – алергічні реакції (почервоніння шкіри, шкірний висип, свербіж, набряк).

*Нервова система:* рідко – збудження.

*Серцево-судинна система:* рідко – тахікардія, зміна артеріального тиску.

*Шлунково-кишковий тракт:* рідко – диспептичні прояви.

**Передозування.**

Випадки передозування не відомі.

Лікарський засіб малотоксичний і не спричиняє тяжких побічних ефектів. За різких змін артеріального тиску призначають відповідне симптоматичне лікування.

За тяжкого передозування слід контролювати функції нирок і печінки.

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

Клінічні дослідження щодо безпеки застосування препарату у період вагітності не проводились. Щоб уникнути небажаного впливу на організм матері і плоду, під час вагітності препарат призначати не рекомендується.

Не виявлено, чи виділяється препарат у грудне молоко. За необхідності застосування препарату матері на час лікування варто припинити годування груддю.

***Діти.***

Дані про безпеку та ефективність застосування Вазонат® в дітей віком до 12 років відсутні, тому не слід призначати препарат цій віковій категорії.

***Особливості застосування.***

За тривалого застосування пацієнтам із хронічними захворюваннями печінки та нирок слід бути обережними, оскільки вплив препарату в разі зазначених захворювань вивчено недостатньо.

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

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

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

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

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

Слід враховувати, що препарат може підсилювати дію нітрогліцерину, ніфедипіну, **альфа**-адреноблокаторів, антигіпертензивних засобів та периферичних вазодилаторів.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.* Активна речовина лікарського засобу Вазонат® - мелдоніум є структурним аналогом гама-бутиробетаїну – попередника карнітину, в складі якого один із атомів водню замінений атомом азоту.

Мелдоніум, інгібуючи активність гама-бутиробетаїнгідроксидази, знижує біосинтез карнітину і пов'язаний із ним транспорт довголанцюгових жирних кислот через мембрану клітин, перешкоджає накопиченню в клітинах активованих форм неокиснених жирних кислот ацилкарнітину і ацилкоензиму-А, запобігаючи таким чином їхній несприятливій дії.

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

Через інтенсивні витрати енергії в умовах підвищеного навантаження і клітинах навіть здорового організму тимчасово знижується концентрація жирних кислот. Це, в свою чергу, активує процеси метаболізму жирних кислот – в основному біосинтез карнітину. Мелдоніум, інгібуючи перетворення гама-бутиробетаїну в карнітин, знижує рівень карнітину в плазмі крові, підсилює синтез попередника карнітину гама-бутиробетаїну, який виявляє судинорозширювальні властивості і сприяє зв'язуванню вільних радикалів. За зниженої концентрації мелдоніуму біосинтез знову підсилюється, в клітинах поступово відновлюється вміст жирних кислот, підвищується стійкість клітин до підвищених навантажень.

Таким чином, препарат виявляє антиішемічний і цитопротекторний ефекти.

Терапевтична дія мелдоніуму обумовлена різноманітністю його фармакологічних властивостей. Мелдоніум застосовують для підвищення фізичної та розумової працездатності, в терапії різних

хронічних серцево-судинних захворювань та порушень мозкового кровообігу. За серцевої недостатності мелдоніум підсилює скорочуваність міокарда, підвищує толерантність до фізичного навантаження, знижує частоту нападів стенокардії. За гострих та хронічних ішемічних порушень мозкового кровообігу мелдоніум покращує циркуляцію крові у вогнищі ішемії, сприяє перерозподілу крові на користь ішемізованої ділянки.

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

*Фармакокінетика.* Після внутрішнього застосування препарат добре всмоктується.

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

Біотрансформується в організмі з утворенням двох основних метаболітів, екскреція яких відбувається нирками. Період напіввиведення після одноразової дози становить приблизно 4 години, після 8-денного застосування – 10 годин.

#### **Фармацевтичні характеристики:**

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

#### ***Термін придатності.***

2 роки.

#### **Умови зберігання.**

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

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

#### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

#### **Виробник.**

АТ «Олайнфарм».

#### **Місцезнаходження.**

Вул. Рупніцу 5, Олайне, LV-2114 Латвія.