МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000578- 07.1016
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения ВАЗОМАГ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Вазомаг.

Международное непатентованное название: мельдоний.

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

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав на 1 мл раствора:

действующее вещество – мельдония дигидрат 100 мг/мл;

вспомогательные вещества: вода для инъекций до 1,0 мл.

5 мл раствора (1 ампула) содержит 500 мг мельдония дигидрата (500 мг/5 мл).

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Метаболическое средство.

Код АТХ [C01EB]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Мельдоний – структурный аналог гамма-бутиробетаина, подавляет гамма-бутиробетаингидроксиназу, снижает синтез карнитина, что приводит к уменьшению транспорта длинноцепочечных жирных кислот через мембраны митохондрий; препятствует накоплению в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот – производных ацилкарнитина и ацилкофермента А, предотвращая тем самым их негативное действие.

В условиях ишемии оптимизирует процессы доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта АТФ; одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода. В результате снижения концентрации карнитина усиливается синтез гамма-бутиробетаина, что приводит к повышению содержания оксида азота II и обуславливает эндотелийзависимую вазодилатацию. Механизм действия определяет многообразие фармакологических эффектов мельдония: повышение работоспособности, уменьшение симптомов

психического и физического перенапряжения, кардиопротективное действие. В случае острого 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. При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, способствует перераспределению крови в пользу ишемизированного участка. Эффективен в случае сосудистой и дистрофической патологии глазного дна. Характерно также тонизирующее действие на ЦНС, устранение функциональных нарушений соматической и вегетативной нервных систем при хроническом алкоголизме в период абстиненции.

Фармакокинетика. При внутривенном введении биодоступность – 100 %. Максимальная концентрация в плазме достигается непосредственно после введения. Метаболизируется в организме с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3-6 часов.

Показания к применению

– В комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хроническая сердечная недостаточность; дисгормональная кардиомиопатия.

– В комплексной терапии острых и хронических нарушений мозгового кровообращения (инсульт, цереброваскулярная недостаточность).

– В комплексной терапии сосудистой патологии глазного дна и сетчатки различной этиологии (гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (в т.ч. диабетическая и гипертоническая)).

– Пониженная работоспособность, умственные и физические перегрузки.

– Синдром абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухолях).

Беременность и период лактации.

Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью – хронические заболевания печени и/или почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения у беременных женщин не изучена, поэтому, во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод, применение препарата противопоказано.

Выделение препарата Вазомаг с молоком и его влияние на состояние здоровья новорожденного не изучены, поэтому, при необходимости применения, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта рекомендуется применять препарат в первой половине дня.

Вазомаг назначают внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) и парабульбарно.

Способ введения, дозы и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести состояния и др.

Сердечно-сосудистые заболевания

В комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца (инфаркт миокарда) – в/в струйно по 500-1000 мг (5-10 мл препарата Вазомаг) один раз в день, применив всю дозу сразу или разделив ее на 2 введения;
- ишемической болезни сердца (стабильная стенокардия), хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии – в/в струйно по 500-1000 мг в день (5-10 мл препарата Вазомаг), применив всю дозу сразу или разделив ее на 2 введения, или в/м по 500 мг 1-2 раза в день. Курс лечения составляет 10-14 дней, с последующим переходом на прием внутрь. Общий курс лечения – 4-6 недель.

Нарушения мозгового кровообращения

В комплексной терапии в острой фазе по 500 мг (5 мл препарата Вазомаг) 1 раз в день в/в в течение 10 дней, переходя на прием внутрь по 500-1000 мг. Общий курс лечения – 4-6 недель.

При хронической недостаточности мозгового кровообращения (дисциркуляторной энцефалопатии) по 500 мг (5 мл препарата Вазомаг) в/м или в/в 1 раз в день в течение 10 дней, затем по 500 мг внутрь. Общий курс лечения – 4-6 недель.

Повторные курсы (обычно 2-3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

Офтальмопатология *(гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку различной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, ретинопатии различной этиологии (в т.ч. диабетическая и гипертоническая)).*

По 50 мг (0,5 мл препарата Вазомаг) парабульбарно в течение 10 дней. В том числе применяется в составе комбинированной терапии.

Умственные и физические перегрузки

По 500 мг (5 мл препарата Вазомаг) в/м или в/в 1 раз в день. Курс лечения составляет 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

Хронический алкоголизм

По 500 мг (5 мл препарата Вазомаг) в/м или в/в 2 раза в день. Курс лечения составляет 7-10 дней.

Побочное действие

Редко – аллергические реакции (покраснение, высыпания, зуд, отек), а также диспептические явления, тахикардия, снижение или повышение артериального давления, возбуждение.

Очень редко – эозинофилия, общая слабость.

Передозировка

Случаи передозировки не установлены. Препарат малотоксичен и не вызывает побочных эффектов, опасных для здоровья пациентов.

Симптомы: снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и общей слабостью.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не применять одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими мельдоний (риск усугубления побочных эффектов).

Усиливает действие коронародилатирующих и гипотензивных средств, сердечных гликозидов.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, альфа-адреноблокаторами, другими гипотензивными лекарственными средствами и периферическими вазодилататорами.

Можно сочетать с антиангинальными лекарственными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими лекарственными средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Особые указания

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что мельдония дигидрат не является

препаратом I ряда при остром коронарном синдроме и его применение не является остро необходимым.

Мельдоний включен в Запрещенный список веществ Всемирного Антидопингового Кодекса.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Отсутствуют данные о неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 100 мг/мл.

По 5 мл препарата в ампулы нейтрального стекла. По 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Олайнфарм».

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

Производственная площадка АО «СОФАРМА».

Адрес: ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария.

Претензии потребителей следует направлять в Представительство АО «Олайнфарм» в РФ по адресу: 115193 г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 20.

Глава Представительства
АО «Олайнфарм» в РФ **Е.В.Жеглова**

"Олайнфарм" (Латвия)