МИНЗДРАВ РОССИИ
160822
СОГЛАСОВАНО

Министерство здравоохранения Российской Федерации

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Вазомаг®

Регистрационный номер: ЛСР-006449/09

Торговое наименование: Вазомаг®

Международное непатентованное или группировочное наименование: мельдоний

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу:

действующее вещество:

мельдония дигидрат 250,00 мг;

вспомогательные вещества:

крахмал картофельный 18,125 мг,

кремния диоксид коллоидный 5,50 мг,

кальция стеарат 1,375 мг,

состав капсулы:

титана диоксид (Е171) 2,0 %,

желатин до 100 %.

Описание: твердые желатиновые капсулы №1 белого/белого цвета, содержащие порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: С01ЕВ22.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мельдоний является структурным аналогом предшественника карнитина — гамма-бутиробетаина (ГББ), вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

В условиях повышенной нагрузки мельдоний восстанавливает равновесие между доставкой и потребностью клеток в кислороде, устраняет накопление токсических продуктов обмена в клетках, защищая их от повреждения; оказывает также

147135

тонизирующее влияние. В результате его применения повышается устойчивость организма к нагрузкам и способность быстро восстанавливать энергетические резервы. Препарат обладает стимулирующим действием на центральную нервную систему (ЦНС) — повышение двигательной активности и физической выносливости. Благодаря этим свойствам Вазомаг® используют в том числе для повышения физической и умственной работоспособности.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат быстро всасывается, биодоступность — 78 %. Максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь. Метаболизируется в организме главным образом в печени с формированием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) при приеме внутрь зависит от дозы и составляет 3-6 часов. Следовые концентрации препарата длительно сохраняются в организме.

Показания к применению

Сниженная работоспособность, умственные и физические перегрузки.

Противопоказания

Гиперчувствительность к мельдонию или какому-либо другому компоненту препарата.

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

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: при заболеваниях печени и/или почек.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

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 у беременных женщин противопоказано.

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

Способ применения и дозы

Внутрь.

Суточная доза для взрослых составляет 500 мг (2 капсулы). Всю дозу применяют с утра в один прием или разделив ее на 2 приема.

Курс лечения — 10-14 дней.

При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

В связи с возможным возбуждающим эффектом препарат рекомендуется применять в первой половине дня.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Мельдоний, как правило, хорошо переносится. Однако у восприимчивых пациентов, а также в случаях превышения рекомендуемой дозы возможно возникновение нежелательных реакций. Нежелательные лекарственные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со следующей градацией частоты: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1000) и очень редко (<1/10 000), частота неизвестна — по имеющимся данным частоту оценить невозможно.

Со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: эозинофилия.

Со стороны иммунной системы

Часто: аллергические реакции (покраснение кожи, высыпания, зуд, припухлость).

Со стороны сердца

Очень редко: тахикардия.

Со стороны сосудов

Очень редко: снижение артериального давления.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диспептические явления.

Со стороны нервной системы

Часто: головные боли;

Частота неизвестна: возбуждение.

Общие нарушения

Частота неизвестна: общая слабость.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки мельдонием не сообщалось. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций.

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

Лечение: симптоматическое. При тяжелой передозировке необходимо контролировать функции печени и почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Мельдоний допускается одновременно применять с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами, сердечными гликозидами и мочегонными препаратами. Также его можно комбинировать с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию.

Мельдоний может усиливать действие нитроглицерина, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических вазодилататоров. Одновременное применение препарата вместе с другими препаратами мельдония не допускается, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата. При необходимости длительного (более месяца) применения препарата необходимо проконсультироваться со специалистом. Препарат может давать положительный результат при проведении допинг контроля.

Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность управления транспортным средством и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг.

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку.

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО «Олайнфарм», Латвия, LV-2114, г. Олайне, ул. Рупницу, 5.

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм», Латвия, LV-2114, г. Олайне, ул. Рупницу, 5.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Олайнфарм Рус» по адресу: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А.

Эл.почта: olainfarm.rus@olainfarm.com

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1207700061744 * МОСКВА * Олайнфарм Рус

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «ОЛАЙНФАРМ РУС» МОСКВИЧ А.Ю.

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1

147135