

- «Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «20» сәуір
№ N051090 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Вазопро®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Мельдоний

Дәрілік түрі, дозалануы
Вена ішіне енгізуге арналған ерітінді, 100 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы
Жүрек-қантамыр жүйесі. Кардиологиялық препараттар. Басқа
кардиологиялық препараттар. Мельдоний.
АТХ коды C01EB22

Қолданылуы
Мельдоний кешенді емдеуде мына жағдайларда қолданылады:

- жүрек және қантамыр жүйесінің аурулары: тұрақты жүктеме
стенокардиясы, созылмалы жүрек жеткіліксіздігі (NYHA I-III
функционалдық класы), кардиомиопатия, жүрек және қантамыр жүйесі
қызметінің функционалдық бұзылыстары;
- ми қанайналымының жедел және созылмалы ишемиялық
бұзылуларында;
- жұмысқа қабілеттіліктің төмендеуінде, дене және психоэмоциялық
қатты ширығуда;
- цереброваскулярлық бұзылулардан, бас жарақаттарынан және
энцефалиттен кейін сауығу кезеңінде.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары
сезімталдық

- қолдану қауіпсіздігі туралы деректердің болмауына байланысты бауырдың және/немесе бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- жүктілік және лактация кезеңі, осы кезеңде препаратты клиникалық қолдану туралы деректердің болмауына байланысты
- 18 жасқа дейінгі балалар, осы кезеңде клиникалық қолдану туралы деректердің болмауына байланысты

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Бауыр мен бүйректің созылмалы аурулары бар пациенттерге ұзақ уақыт қолданған кезде сақтық таныту керек (бауыр және/немесе бүйрек функцияларына бақылау жүргізу керек).

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Мельдонийді тұрақты жүктеме стенокардиясын емдеу үшін ұзақ әсер ететін нитраттармен және басқа антиангинальді дәрілермен, жүрек жеткіліксіздігін емдеуге арналған жүрек гликозидтерімен және диуретикалық дәрілермен бірге қолдануға болады.

Мельдонийді антикоагулянттармен, антиагреганттармен, аритмияға қарсы дәрілермен және микроциркуляцияны жақсартатын препараттармен біріктіруге болады.

Мельдоний құрамында глицерилтринитрат, нифедипин, бета-адреноблокаторлар, басқа да гипотензивті дәрілер мен шеткері вазодилататорлар бар препараттардың әсерін күшейте алады.

Симптомдарды азайту үшін мельдоний мен лизиноприлді бір мезгілде қабылдайтын, созылмалы жүрек жеткіліксіздігіне шалдыққан пациенттерде біріктірілген емнің оң әсері анықталды (негізгі артериялардың вазодилатациясы, шеткері қанайналым мен өмір сүру сапасының жақсаруы, психологиялық және физикалық стресстің азаюы).

Мельдонийді ишемия/реперфузия туындатқан зақымдануларды жою үшін орот қышқылымен біріктіріп қолданғанда қосымша фармакологиялық әсері байқалды.

Темір тапшылығынан туындаған анемиясы бар пациенттерде *Sorbifer* және мельдонийді бір мезгілде қолдану нәтижесінде эритроциттердегі май қышқылдарының құрамы жақсарды.

Мельдоний азидотимидин (АЗТ) туындатқан жүректің патологиялық өзгерістерін жоюға көмектеседі және митохондрияның дисфункциясына әкеп соғатын, АЗТ туындатқан тотығу стрессінің реакцияларына жанама әсер етеді. Жүре пайда болған иммун тапшылығы синдромын (ЖИТС) емдеу үшін мельдонийді АЗТ-мен немесе басқа препараттармен біріктіріп қолдану ЖИТС-ның еміне оң әсер етеді.

Этанолдан туындаған тепе-теңдік рефлексін жоғалту сынағында мельдоний ұйқының ұзақтығын азайтты. Пентилентетразолдан туындаған құрысулар кезінде мельдонийдің айқын құрысуға қарсы әсері анықталды. Өз кезегінде, мельдониймен жүргізілетін емнің алдында альфа₂-адреноблокаторды, 2 мг/кг дозада йохимбинді және азот тотығының синтаза (АТС) тежегіші N-(G)-нитро-L-аргининді 10 мг/кг дозада қолданғанда, мельдонийдің құрысуға қарсы әсері толығымен бөгеледі.

Мельдонийдің артық дозалануы циклофосфамидтен туындаған кардиоуыттылықты арттыруы мүмкін.

D-карнитин (фармакологиялық белсенді емес изомер) - мельдонийді қолдану кезінде пайда болатын карнитин тапшылығы ифосфамид туындатқан кардиоуыттылықты күшейтуі мүмкін.

Индинавирден туындаған кардиоуыттылық және эфавирензден туындаған нейроуыттылық жағдайында мельдоний қорғаныш әсер етеді.

Құрамында мельдоний бар басқа препараттармен бірге қолдану ұсынылмайды, себебі жанама әсерлердің пайда болу қаупі артуы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Мельдонийдің жүктілікке, эмбрионның/шарананың дамуына, босануға және босанғаннан кейінгі дамуына әсерін бағалау үшін жануарларға зерттеу жүргізу жеткіліксіз. Адамдар үшін ықтимал қаупі белгісіз, сондықтан бұл препаратты жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Лактация

Препараттың адамның ана сүтіне бөлінетіні белгісіз. Жаңа туған нәрестелер/сәбилер үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды, сондықтан баланы емізу кезінде бұл препаратты қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралдарын басқару және механизмдерге қызмет көрсету қабілетіне әсер ету туралы деректер жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ересектер

Доза тәулігіне вена ішіне 500-1000 мг (5-10 мл) құрайды, дозаны 1 рет енгізу немесе оны 2 дозаға бөліп енгізу қажет. Емдеу ұзақтығы әдетте 10-14 күнді құрайды, содан кейін емді пероральді дәрілік түрімен жалғастырады.

Егде жастағы пациенттер.

Бауыр және/немесе бүйрек функциясының бұзылулары бар егде жастағы пациенттерге мельдонийдің дозасын мүмкіндігінше азайту керек.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер.

Препарат организмнен бүйрек арқылы шығарылатындықтан, бүйрек функциясының жеңілден орташа дәрежеге дейінгі бұзылулары бар пациенттерге мельдонийдің аз дозасын қолдану керек.

Бауыр функциялары бұзылған пациенттер.

Бауыр функциясының жеңілден орташа ауырлық дәрежесіне дейінгі бұзылулары бар пациенттерге мельдонийдің аз дозасын қолдану керек.

Педиатрияда қолдану

18 жасқа дейінгі балаларға мельдонийді қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер жоқ, сондықтан пациенттердің осы санатына препаратты қолдануға болмайды.

Енгізу әдісі және жолы

Вена ішіне қолдану. Препаратты қолдану енгізу алдындағы арнайы дайындауды көздемейді.

Ықтимал қоздырғыш әсерге байланысты препаратты күннің бірінші жартысында қолдану ұсынылады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсының ұзақтығы - 4-6 апта.

Емдеу курсын жылына 2-3 рет қайталауға болады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Мельдонийдің артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ. Препараттың уыттылығы аз және қауіпті жағымсыз әсерлер тудырмайды.

Артериялық қысымның төмендеуі кезінде бас ауыруы, бас айналуы, тахикардия, жалпы әлсіздік болуы мүмкін. Емі - симптоматикалық.

Артық дозалану жағдайында бауыр мен бүйрек функцияларын бақылау қажет.

Препараттың қан ақуыздарымен айқын байланыстырылуына байланысты мельдонийдің артық дозалануы кезінде гемодиализдің айтарлықтай маңызы жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігердің немесе фармацевттің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Бұдан әрі бұрын жүргізілген бақыланбайтын клиникалық зерттеулерде және препараттың тіркеуден кейінгі кезеңінде байқалған жағымсыз реакциялар көрсетілген.

Препаратқа жағымсыз реакциялар жиілігі бойынша орналастырылған: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$); жиі емес ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$); сирек ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$); өте сирек ($\leq 1/10000$).

Жиі:

- аллергиялық реакциялар*;
- бас ауыруы*;
- диспепсия*.

Сирек:

- жоғары сезімталдық, аллергиялық дерматит, есекжем, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық реакция;
- қозу, қорқу сезімі, мезі қылатын ойлар, ұйқының бұзылуы;
- «дененің шымырлауын» сезіну, тремор, гипестезия, құлақтағы шуыл, вертиго, бас айналу, жүру мәнерінің бұзылуы, естен тану алдындағы күй, естен тану;

- жүрек ырғағының өзгеруі, жүрек соғуының жиілеуі, тахикардия/синус тахикардиясы, жүрекшелердің жыпылықтауы, аритмия, кеудедегі ыңғайсыздықты сезіну/кеуденің ауыруы;
- қан қысымының жоғарылауы/төмендеуі, гипертензиялық криз, гиперемия, бозару;
- тамақтың қабынуы, жөтел, диспноэ, апноэ;
- дисгевзия (ауыздың темір татуы), тәбеттің жоғалуы, лоқсу, жүрек айнуы, құсу, газдардың жиналуы, диарея, іштің ауыруы;
- бөртпелер, жалпы/макулезді/ папулезді бөртпелер, қышыну;
- арқаның ауыруы, бұлшықет әлсіздігі, бұлшықеттің түйілуі;
- поллакиурия;
- жалпы әлсіздік, діріл, астения, ісіну, беттің ісінуі, аяқтың ісінуі, ысыну, суықты сезіну, суық тер;
- электрокардиограммадағы ауытқулар (ЭКГ), жүрек жұмысының үдеуі, эозинофилия*.

* Бұрын жүргізілген бақыланбайтын клиникалық зерттеулерде байқалған жағымсыз реакциялар.

Мельдонийді қолдануға байланысты іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы және бас сақинасы туралы да айтылды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - мельдоний дигидраты (метонат) -100 мг,

қосымша зат - инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл-ден сындыру сақинасы немесе сыну нүктесі бар бірінші гидролитикалық класты мөлдір шыныдан жасалған ампулада. Өздігінен жабысатын заттаңбаны ампулаға жабыстырады.

10 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге гофрланған төсемесі бар картон қорапшаға салынған.

Немесе 5 ампуладан полимерлі үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамасына салынған. 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды поштасы: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды поштасы: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

Қазақстан Республикасындағы «Фармак» АҚ өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz