

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «20» апреля 2022 г.
№ N051090

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Вазопро®

Международное непатентованное название

Мельдоний

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутривенного введения, 100 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Кардиологические препараты.
Кардиологические препараты другие. Мельдоний.
Код АТХ C01EB22

Показания к применению

Мельдоний применяют в составе комплексной терапии в следующих случаях:

- заболевания сердца и сосудистой системы: стабильная стенокардия нагрузки, хроническая сердечная недостаточность (NYHA I-III функциональный класс), кардиомиопатия, функциональные нарушения деятельности сердца и сосудистой системы;
- острые и хронические ишемические нарушения мозгового кровообращения;
- пониженная работоспособность, физическая и психоэмоциональная перегрузка;
- в период выздоровления после цереброваскулярных нарушений, травм головы и энцефалита.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, ввиду отсутствия данных о безопасности применения
- беременность и период лактации, ввиду отсутствия данных о клиническом применении препарата в этот период
- детский возраст до 18 лет, ввиду отсутствия данных о клиническом применении в этот период

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек при длительном применении следует соблюдать осторожность (следует проводить контроль функций печени и/или почек).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Мельдоний можно применять вместе с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами для лечения стабильной стенокардии нагрузки, вместе с сердечными гликозидами и диуретическими средствами для лечения сердечной недостаточности.

Мельдоний можно комбинировать с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и препаратами, улучшающими микроциркуляцию.

Мельдоний может усиливать действие препаратов, содержащих глицерилтринитрат, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических вазодилататоров.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, принимающих одновременно для уменьшения симптомов мельдоний и лизиноприл, выявлено позитивное действие комбинированной терапии (вазодилатация главных артерий, улучшение периферического кровообращения и качества жизни, уменьшение психологического и физического стресса).

При применении мельдония в комбинации с оротовой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией/реперфузией, наблюдалось дополнительное фармакологическое действие.

В результате одновременного применения *Sorbifer* и мельдония у пациентов с анемией, вызванной дефицитом железа, улучшался состав жирных кислот в эритроцитах.

Мельдоний помогает устранить патологические изменения сердца, вызванные азидотимидином (АЗТ), и опосредованно воздействует на реакции окислительного стресса, вызванные АЗТ, приводящих к дисфункции митохондрий. Применение мельдония в комбинации с АЗТ или другими препаратами для лечения синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) положительно влияет на терапию СПИДа.

В тесте утраты рефлекса равновесия, вызванной этанолом, мельдоний уменьшал продолжительность сна. Во время судорог, вызванных пентилентетразолом, установлено выраженное противосудорожное

действие мельдония. В свою очередь, при применении перед терапией мельдонием альфа₂-адреноблокатора, йохимбина в дозе 2 мг/кг и ингибитора синтазы оксида азота (COA) N-(G)-нитро-L-аргинина в дозе 10 мг/кг, полностью блокируется противосудорожное действие мельдония. Передозировка мельдония может усилить кардиотоксичность, вызванную циклофосфамидом.

Дефицит карнитина, образующийся при применении D-карнитина (фармакологически неактивного изомера) -мельдония, может усилить кардиотоксичность, вызванную ифосфамидом.

Мельдоний оказывает защитное действие в случае кардиотоксичности, вызванной индинавиром, и нейротоксичности, вызванной эфавирензом.

Не рекомендуется применять вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может увеличиться риск появления побочных эффектов.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность

Для оценки влияния мельдония на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие исследования на животных недостаточны. Потенциальный риск для людей неизвестен, поэтому этот препарат во время беременности применять нельзя.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли препарат в материнское молоко человека. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев, поэтому во время кормления ребенка грудью этот препарат применять нельзя.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Доза составляет 500-1000 мг (5-10 мл) внутривенно в сутки, дозу вводить за 1 раз или разделив ее на 2 дозы. Длительность лечения обычно составляет 10-14 дней, после чего лечение продолжают пероральной лекарственной формой.

Пациенты пожилого возраста.

Пациентам пожилого возраста с нарушениями функций печени и/или почек возможно следует уменьшить дозу мельдония.

Пациенты с нарушениями функций почек.

Поскольку препарат выводится организмом через почки, пациентам с нарушениями функций почек от легкой до средней степени следует применять меньшую дозу мельдония.

Пациенты с нарушениями функций печени.

Пациентам с нарушениями функций печени от легкой до средней степени тяжести следует применять меньшую дозу мельдония.

Применение в педиатрии

Отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения мельдония детям в возрасте до 18 лет, поэтому применение препарата этой категории пациентов противопоказано.

Метод и путь введения

Применять внутривенно. Применение препарата не предусматривает специального приготовления перед введением.

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

Длительность лечения

Длительность курса лечения – 4-6 недель.

Курс лечения можно повторять 2-3 раза в год.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не сообщалось о случаях передозировки мельдония. Препарат малотоксичный и не вызывает угрожающих побочных эффектов.

При сниженном артериальном давлении возможны головные боли, головокружение, тахикардия, общая слабость. Лечение симптоматическое.

В случае тяжелой передозировки необходимо контролировать функции печени и почек.

Гемодиализ не имеет существенного значения при передозировке мельдония в связи с выраженным связыванием препарата с белками крови.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

В дальнейшем указаны нежелательные реакции, которые наблюдались в ранее проведенных неконтролируемых клинических исследованиях и в пострегистрационном периоде препарата.

Побочные реакции на препарат размещены по частоте: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$); очень редко ($\leq 1/10000$).

Часто:

- аллергические реакции*;
- головные боли*;
- диспепсия*.

Редко:

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек, анафилактическая реакция;
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
- ощущение «бегания мурашек», тремор, гипестезия, шум в ушах, вертиго, головокружение, нарушения походки, предобморочное состояние, потеря сознания;
- изменение ритма сердца, усиленное сердцебиение, тахикардия/синусовая тахикардия, мерцание предсердий, аритмия, ощущение дискомфорта в груди/боли в груди;
- повышение/понижение кровяного давления, гипертензивный криз, гиперемия, бледность;
- воспаление в горле, кашель, диспноэ, апноэ;
- дисгевзия (металлический вкус во рту), потеря аппетита, рвотные позывы, тошнота, рвота, накопление газов, диарея, боли в животе;
- высыпания, общие/макулезные/папулезные высыпания, зуд;
- боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы;
- поллакиурия;
- общая слабость, дрожь, астения, отек, отек лица, отек ног, ощущение жара, ощущение холода, холодный пот;
- отклонения в электрокардиограмме (ЭКГ), ускорение работы сердца, эозинофилия*.

* Нежелательные реакции, которые наблюдались в ранее проведенных неконтролируемых клинических исследованиях.

В связи с применением мельдония сообщалось также о болях в верхней части живота и мигрени.

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл раствора содержит

активное вещество - мельдония дигидрат (метонат) - 100 мг,

вспомогательное вещество - вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл в ампуле из прозрачного стекла первого гидролитического класса с кольцом излома или точкой излома. На ампулу наклеивают этикетку-самоклейку.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона с гофрированной вкладкой.

Или по 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

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

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

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