

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
11.05.2011 № 267
Регистрационное удостоверение
№ UA/11505/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
05.06.2015 № 323

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ВАЗОПРО®
(VASOPRO®)

Состав:

действующее вещество: мельдоний;
1 мл раствора содержит мельдония (метоната) 100 мг;
вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа.

Кардиологические препараты. Код АТС С01Е В.

Клинические характеристики.

Показания.

В составе комплексной терапии ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность) и дисгормональной кардиомиопатии; острые и хронические нарушения кровоснабжения мозга (мозговые инсульты и хроническая недостаточность мозгового кровообращения); гемофтальм и кровоизлияния в сетчатку разной этиологии, тромбоз центральной вены сетчатки и её ветвей, ретинопатии различной этиологии (диабетическая, гипертоническая); сниженная трудоспособность, физические перегрузки; абстинентный синдром при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Повышенное внутричерепное давление (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях). Органические поражения центральной нервной системы (ЦНС). Детский возраст. Период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы.

Препарат вводят внутривенно и парабульбарно взрослым в следующих дозировках.

Сердечно-сосудистые заболевания.

В составе комплексной терапии - 0,5-1 г в сутки (5-10 мл раствора), сразу всю дозу или разделив её на 2 введения. Курс лечения – 4-6 недель.

Нарушения мозгового кровообращения.

Острая фаза – по 0,5 г (5 мл раствора) 1 раз в сутки внутривенно в течение 10 дней, в дальнейшем переходят на пероральный приём. Общий курс лечения – 4-6 недель.

Хронические нарушения – принимают пероральную лекарственную форму.

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



Сосудистая патология и дистрофические заболевания сетчатки.

Вводят парабульбарно по 0,5 мл раствора для инъекций в течение 10 дней.

Умственные и физические перегрузки.

По 0,5 г (5 мл) внутривенно 1 раз в сутки. Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

Хронический алкоголизм.

Внутривенно по 0,5 г 2 раза в сутки. Курс лечения – 7-10 дней.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия, аритмия, изменения артериального давления.

Со стороны системы кроветворения: эозинофилия.

Со стороны центральной нервной системы: редко – головная боль, головокружение, психомоторные нарушения, парестезии, тремор, возбуждение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – диарея, тошнота, рвота, боль в животе, диспепсические явления, металлический привкус во рту, сухость во рту или гиперсаливация.

Аллергические реакции: редко – покраснение и зуд кожи, крапивница, сыпь, ангионевротический отёк; очень редко – анафилактический шок.

Со стороны дыхательной системы: одышка, сухой кашель.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гиперемия, боль в месте введения.

Другие: озноб, боль в груди, слабость, гипертермия, повышенная потливость.

Передозировка.

Нет сообщений о случаях передозировки Вазопро®. Препарат малотоксичен.

Возможны снижение артериального давления, головная боль, головокружение, тахикардия, общая слабость. Лечение симптоматическое.

В случаях тяжелой передозировки необходимо контролировать функцию печени и почек.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Безопасность применения Вазопро® во время беременности не доказана, поэтому не следует назначать препарат беременным женщинам.

На период лечения Вазопро® кормление грудью следует прекратить.

Дети. Опыт применения детям отсутствует.

Особенности применения.

Препарат с осторожностью применяют при хронических заболеваниях печени и почек.

Из-за возможного развития стимулирующего эффекта рекомендуется применять Вазопро® в первой половине дня.

Вазопро® не является препаратом первого ряда при остром коронарном синдроме.

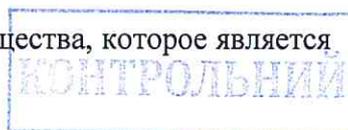
Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Нет данных относительно негативного влияния Вазопро® на скорость реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат можно комбинировать с антиангинальными средствами, антикоагулянтами и антиагрегантами, антиаритмическими средствами, сердечными гликозидами, диуретиками, бронхолитиками и другими препаратами. Вазопро® может потенцировать действие нитроглицерина, нифедипина, β-адреноблокаторов, антигипертензивных средств и периферических вазодилататоров.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Вазопро® – структурный аналог γ-бутиробетаина – вещества, которое является



предшественником карнитина. Препарат, угнетая активность γ -бутиробетаингидроксилазы, снижая биосинтез карнитина и транспорт жирных кислот с длинными цепями сквозь мембраны клеток, предотвращает накопление в клетках активированных форм неокисленных жирных кислот – производных ацилкарнитина А, таким образом предупреждая их негативное действие.

Вазопро[®] восстанавливает равновесие процессов доставки кислорода и его использование в клетках; предупреждает нарушение транспорта АТФ, одновременно с этим активирует гликолиз, что осуществляется без дополнительного использования кислорода.

В результате уменьшения концентрации карнитина усиленно синтезируется γ -бутиробетаин, которому присущи сосудорасширяющие свойства.

Механизм действия Вазопро[®] определяет широкий спектр его фармакологических эффектов. Он повышает трудоспособность, уменьшает симптомы психического и физического перенапряжения. Препарат оказывает выраженное кардиопротекторное действие. При сердечной недостаточности он улучшает сократительную способность миокарда, увеличивает толерантность к физическим нагрузкам. При стабильной стенокардии II и III функционального класса повышает физическую трудоспособность больных и уменьшает частоту приступов стенокардии.

При острых и хронических ишемических нарушениях мозгового кровообращения Вазопро[®] улучшает циркуляцию крови в очаге ишемии, влияя на перераспределение мозгового кровообращения в пользу ишемизированного участка.

Вазопро[®] присуще тонизирующее действие на ЦНС, он устраняет функциональные нарушения вегетативной нервной системы, в том числе при абстинентном синдроме у больных хроническим алкоголизмом. Препарат имеет также позитивное влияние на дистрофически изменённые сосуды сетчатки и на клеточный иммунитет.

Фармакокинетика. Биодоступность составляет 100 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается сразу же после введения. Период полувыведения составляет 3-6 часов.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Несовместимость. Неизвестна. Раствор Вазопро[®] не следует смешивать в одном шприце с другими препаратами.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 мл в ампуле; по 10 ампул в пачке. По 5 ампул в блистере; по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Заявитель. ПАО «Фармак».

Производитель. ПАО «Фармак», АО «Лекхим-Харьков».

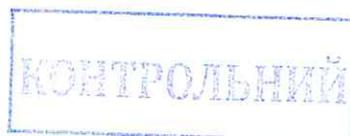
Местонахождение заявителя. Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Местонахождение производителя.

ПАО «Фармак»: Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

АО «Лекхим-Харьков»: Украина, 61115, г. Харьков, ул. 17-го Партсъезда, 36.

Дата последнего пересмотра. 05.06.2015.



УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства
здравоохранения Украины
11.05.2011 № 267

Регистрационное удостоверение
№ UA/11505/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ

Приказ Министерства
здравоохранения Украины

05.06.2015 № 323

Заявитель, страна: ПАО «Фармак», Украина
Производитель, страна: ПАО «Фармак», Украина
АО «Лекхим-Харьков», Украина

Изменения к Инструкции по медицинскому применению лекарственного
средства

ВАЗОПРО®
(VASOPRO®)

Раствор для инъекций 100 мг/мл
По 5 мл в ампуле; по 10 ампул в пачке
По 5 ампул в блистере; по 2 блистера в пачке

Предыдущая редакция	Новая редакция
Название лекарственного средства. ВАЗОПРО (VASOPRO®)	Название лекарственного средства. ВАЗОПРО® (VASOPRO®)
Упаковка. По 5 мл в ампуле. По 5 ампул в блистере. По 2 блистера, вложенные в пачку.	Упаковка. По 5 мл в ампуле; по 10 ампул в пачке. По 5 ампул в блистере; по 2 блистера в пачке.

Руководитель департамента
регистрации и регуляторных требований
ПАО «Фармак»

Д.Б. Бесага

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доষе та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ