

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.05.2011 № 267
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11505/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
05.06.2015 № 323

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВАЗОПРО®
(VASOPRO®)

Склад:

діюча речовина: мельдоній;
1 мл розчину містить мельдонію (метонату) 100 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Кардіологічні препарати. Код АТС С01Е В.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця (стенокардія, інфаркт міокарда, хронічна серцева недостатність) і дисгормональної кардіоміопатії; гострі та хронічні порушення кровопостачання мозку (мозкові інсульти та хронічна недостатність мозкового кровообігу); гемофтальм і крововиливи у сітківку різної етіології, тромбоз центральної вени сітківки та її гілок, ретинопатії різної етіології (діабетична, гіпертонічна); знижена працездатність, фізичне перевантаження; абстинентний синдром при хронічному алкоголізмі (у комбінації з специфічною терапією алкоголізму).

Противоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Підвищений внутрішньочерепний тиск (при порушенні венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах). Органічні ураження центральної нервової системи (ЦНС). Дитячий вік. Період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять внутрішньовенно та парабульбарно дорослим у наступних дозуваннях.

Серцево-судинні захворювання.

У складі комплексної терапії - 0,5-1 г на добу (5-10 мл розчину), одразу всю дозу або розділивши її на 2 введення. Курс лікування – 4-6 тижнів.

Порушення мозкового кровообігу.

Гостра фаза – по 0,5 г (5 мл розчину) 1 раз на добу внутрішньовенно протягом 10 днів, у подальшому переходять на пероральний прийом. Загальний курс лікування – 4-6 тижнів.

Хронічні порушення – застосовують пероральну лікарську форму.

Повторні курси (зазвичай 2-3 рази на рік) можливі після консультації з лікарем.



Судинна патологія і дистрофічні захворювання сітківки.

Вводять парабульбарно по 0,5 мл розчину для ін'єкцій протягом 10 днів.

Розумові та фізичні перенавантаження.

По 0,5 г (5 мл) внутрішньовенно 1 раз на добу. Курс лікування – 10-14 днів. При необхідності лікування повторюють через 2-3 тижні.

Хронічний алкоголізм.

Внутрішньовенно по 0,5 г 2 рази на добу. Курс лікування – 7-10 днів.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: рідко – тахікардія, аритмія, зміни артеріального тиску.

З боку системи кровотворення: еозинофілія.

З боку центральної нервової системи: рідко – головний біль, запаморочення, психомоторні порушення, парестезії, тремор, збудження.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко – діарея, нудота, блювання, біль у животі, диспепсичні явища, металевий присмак у роті, сухість у роті або гіперсаливація.

Алергічні реакції: рідко – почервоніння та свербіж шкіри, кропив'янка, висипання, ангіоневротичний набряк; дуже рідко - анафілактичний шок.

З боку дихальної системи: задишка, сухий кашель.

Загальні порушення та реакції в місці введення: гіперемія, біль у місці введення.

Інші: озноб, біль у грудях, слабкість, гіпертермія, підвищена пітливість.

Передозування.

Немає повідомлень про випадки передозування Вазопро®. Препарат малотоксичний.

Можливі зниження артеріального тиску, головний біль, запаморочення, тахікардія, загальна слабкість. Лікування симптоматичне.

У випадку тяжкого передозування необхідно контролювати функції печінки та нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування Вазопро® під час вагітності не доведена, тому не слід призначати препарат вагітним жінкам.

На період лікування Вазопро® годування груддю слід припинити.

Діти. Досвід застосування дітям відсутній.

Особливості застосування.

Препарат з обережністю застосовують при хронічних захворюваннях печінки та нирок.

Через можливий розвиток стимулюючого ефекту рекомендується застосовувати Вазопро® у першій половині дня.

Вазопро® не є препаратом першого ряду при гострому коронарному синдромі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Немає даних щодо негативного впливу Вазопро® на швидкість реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат можна комбінувати з антиангінальними засобами, антикоагулянтами та антиагрегантами, антиаритмічними засобами, серцевими глікозидами, діуретиками, бронхолітиками та іншими препаратами. Вазопро® може потенціювати дію нітрогліцерину, ніфедипіну, β-адреноблокаторів, антигіпертензивних засобів і периферичних вазодилаторів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вазопро® – структурний аналог γ-бутиробетаїну – речовини, яка є попередником карнітину.

Препарат, пригнічуючи активність γ-бутиробетаїнгідроксилази, знижує біосинтез карнітину та транспорт довголанцюгових жирних кислот крізь мембрани клітин, перешкоджає накопиченню у

КОНТРОЛЬНИЙ

клітинах активованих форм неокиснених жирних кислот – похідних ацилкарнітину А, таким чином попереджаючи їх несприятливу дію.

Вазопро® відновлює рівновагу процесів доставки кисню і його споживання у клітинах; попереджає порушення транспорту АТФ, одночасно з цим активує гліколіз, що відбувається без додаткового споживання кисню.

У результаті зменшення концентрації карнітину посилено синтезується γ -бутиробетаїн, якому притаманні судинорозширювальні властивості.

Механізм дії Вазопро® визначає широкий спектр його фармакологічних ефектів. Він підвищує працездатність, зменшує симптоми психічного і фізичного перенапруження.

Препарат чинить виражену кардіопротекторну дію. При серцевій недостатності він поліпшує скорочувальну здатність міокарда, збільшує толерантність до фізичного навантаження. При стабільній стенокардії II і III функціонального класу підвищує фізичну працездатність хворих і зменшує частоту нападів стенокардії.

При гострих і хронічних ішемічних порушеннях мозкового кровообігу Вазопро® поліпшує циркуляцію крові в осередку ішемії, впливаючи на перерозподіл мозкового кровотоку на користь ішемізованої ділянки.

Вазопро® властива тонізуюча дія на ЦНС, він усуває функціональні порушення вегетативної нервової системи, у тому числі при абстинентному синдромі у хворих на хронічний алкоголізм. Препарат також має позитивний вплив на дистрофічно змінені судини сітківки і на клітинний імунітет.

Фармакокінетика. Біодоступність становить 100 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається одразу ж після введення. Період напіввиведення становить 3-6 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Несумісність. Невідома. Розчин Вазопро® не слід змішувати в одному шприці з іншими препаратами.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці.

По 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник. ПАТ «Фармак».

Виробник. ПАТ «Фармак», АТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фармак»: Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

АТ «Лекхім-Харків»: Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.

Дата останнього перегляду. 05.06.2015.



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.05.2011 № 267
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11505/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2015 № 323

Заявник, країна: ПАТ «Фармак», Україна
Виробник, країна: ПАТ «Фармак», Україна
АТ «Лекхім-Харків», Україна

Зміна до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу

ВАЗОПРО[®]
(VASOPRO[®])

Розчин для ін'єкцій 100 мг/мл
По 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці
По 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці

Попередня редакція	Нова редакція
Назва лікарського засобу. ВАЗОПРО (VASOPRO [®])	Назва лікарського засобу. ВАЗОПРО [®] (VASOPRO [®])
Упаковка. По 5 мл в ампулі. По 5 ампул у блістері. По 2 блістери, вкладені у пачку.	Упаковка. По 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці. По 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці.

Керівник департаменту
реєстрації та регуляторних вимог
ПАТ «Фармак»

Д.Б. Бесага

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

КОНТРОЛЬНИЙ