

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

для медицинского применения

Вазобрал

МИНЗДРАВ РОССИИ

Л N014499/02- 281014

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: П N014499/02

Торговое название: Вазобрал

Международное непатентованное или группировочное название:

дигидроэргокриптин+кофеин&

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

активные компоненты: дигидроэргокриптина α -мезилат - 4,00 мг, кофеин - 40,00 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 94,1 мг; микрокристаллическая целлюлоза (Авицел PH102) - 60,0 мг, магния стеарат- 1,5 мг, безводный кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200) - 0,4 мг.

Описание: практически белые, круглые, плоские со скошенным краем таблетки с риской на одной и штампом «VASOBRAL» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство.

Код АТХ: C04AE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат. α -Дигидроэргокриптин - дигидрированное производное алкалоида спорыньи, блокирует α_1 - и α_2 -адренорецепторы. Оказывает дофаминергическое, серотонинергическое действие, уменьшает агрегацию тромбоцитов и эритроцитов, снижает проницаемость сосудистой стенки, увеличивает количество функционирующих капилляров, улучшает кровообращение и процессы метаболизма в головном мозге, повышает устойчивость тканей мозга к гипоксии.

Кофеин обладает психостимулирующим и аналептическим действием, усиливает процессы возбуждения в коре головного мозга - повышает умственную и физическую работоспособность, уменьшает усталость и сонливость, повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, оказывает диуретическое действие.

Фармакокинетика

При приеме внутрь, всасывание дигидроэргокриптина ускоряется в присутствии кофеина (время достижения максимальной концентрации (T_{\max}) - 0,5 часа).

После приема внутрь 8 мг α -дигидроэргокриптина максимальная концентрация (C_{\max}) составляет 227 пг/мл., а период полувыведения ($t_{1/2}$) - менее 2 часов.

Показания к применению

- Цереброваскулярная недостаточность (в т.ч. вследствие церебрального атеросклероза).
- Последствия нарушения мозгового кровообращения.
- Вестибулярные и лабиринтные нарушения (головокружение, шум в ушах, гипоакузия) ишемического генеза.
- Болезнь Меньера.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Противопоказание для длительного применения: признаки наличия пороков клапанов сердца, выявленные при эхокардиографии, проведенной до начала применения препарата.

Беременность и период грудного вскармливания

Нет клинических данных о применении препарата Вазобрал в период беременности:

Применение во время беременности не рекомендуется.

Применение препарата в период грудного вскармливания может приводить к уменьшению лактации. Применение в период кормления грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь (во время еды, с небольшим количеством жидкости) по 1/2-1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса лечения 2-3 месяца, при необходимости курсы лечения можно проводить 1-2 раза в год.

Побочное действие

Частота встречаемости нежелательных явлений/нежелательных реакций (НЯ/НР) при приеме препарата представлена в соответствии со следующей градацией (классификация Всемирной Организации Здравоохранения): очень часто $\geq 10\%$; часто $\geq 1\%$ и $< 10\%$; нечасто $\geq 0,1\%$ и $< 1\%$; редко $\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$; очень редко $< 0,01\%$.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Возможна тошнота (особенно при приеме препарата натощак), гастралгия, диспепсия, при этих проявлениях отмена препарата не требуется.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия, снижение артериального давления, пороки сердца (включая пороки с регургитацией крови) и ассоциирующиеся с ними состояния (перикардит, выпот в полость перикарда).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головокружение, возбуждение, головная боль.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции.

Передозировка

Передозировка может вызвать рвоту.

Симптомы передозировки - усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном назначении препарата Вазобрал и антигипертензивных препаратов возможно дополнительное снижение артериального давления.

Кофеин ослабляет действие снотворных средств.

Особые указания

Вазобрал оказывает сосудорасширяющее действие, не влияя на системное артериальное давление. Назначение препарата Вазобрал больным с артериальной гипертензией не исключает необходимости применения антигипертензивных препаратов.

Содержащийся в препарате кофеин может вызвать нарушение сна, тахикардию.

Следует избегать приема препарата натощак.

У пациентов, принимавших дигидроэргокриптин, особенно в высоких дозах и длительно, иногда сообщалось о развитии выпота в полость перикарда и плевральную полость, а также о развитии плеврального и легочного фиброза и констриктивного перикардита.

Пациенты с необъяснимыми плевропульмональными нарушениями должны быть обследованы, и должен быть рассмотрен вопрос о прекращении лечения дигидроэргокриптином.

Сообщалось о редких случаях ретроперитонеального фиброза, особенно при применении высоких доз и при длительном лечении дигидроэргокриптином. С целью диагностики ретроперитонеального фиброза на обратимой стадии, такие пациенты должны регулярно наблюдаться на наличие клинических признаков развития ретроперитонеального фиброза (боли в спине, отеки нижних конечностей, почечная недостаточность). При диагностировании или подозрении на фиброзные изменения в забрюшинном пространстве лечение дигидроэргокриптином следует прекратить.

Спортсмены должны быть предупреждены о том, что этот препарат содержит вещество, которое может вызвать положительную реакцию в тестах, проводимых во время допинг-контроля.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности

Препарат в редких случаях может вызывать снижение артериального давления, головокружение. При появлении таких побочных эффектов управление транспортными средствами или занятие другими потенциально опасными видами деятельности противопоказано.

Форма выпуска: таблетки.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминия. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности: 4 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения: при температуре 15 - 25 °С, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Производитель:

Chiesi S.A.

11, avenue Dubonnet

92400 Courbevoie, France

Къези С.А.,

11, авеню Дюбонне

92400 Курбева, Франция.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

ООО «Къези Фармасьютикалс».

127055 г. Москва, ул. Лесная, д.43

тел. +7 495 9671212

факс +7 495 9671211

e-mail: info@chiesi.com

Представитель фирмы



Титова Е.Н.