

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВАЗАВІТАЛ®

Склад:

діючі речовини: сухий екстракт гінкго білоби (*ginkgo biloba* L.), обніжжя бджолине (квітковий пилок), рутин (вітамін Р), аскорбінова кислота (вітамін С), нікотинова кислота (вітамін РР), тіаміну гідрохлорид (вітамін В₁), рибофлавін (вітамін В₂), піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆);

1 капсула містить сухого екстракту гінкго білоби (*ginkgo biloba* L.) (співвідношення вихідного матеріалу до одержаного екстракту 50:1; екстрагент етанол 60 %) 40 мг, обніжжя бджолиного (квіткового пилку) 60 мг, рутину (вітамін Р) 20 мг, аскорбінової кислоти (вітамін С) 30 мг, нікотинової кислоти (вітамін РР) 17 мг, тіаміну гідрохлориду (вітамін В₁) 1 мг, рибофлавіну (вітамін В₂) 1 мг, піридоксину гідрохлориду (вітамін В₆) 1 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; магнію стеарат;

склад оболонки капсули: желатин, титану діоксид (Е 171), індигокармін (Е 132), хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус капсули білого кольору, кришечка – зеленого кольору. Вміст капсули – порошок світло-коричневого кольору з приємним запахом. Допускаються включення темного та світлого кольорів.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при деменції. Код АТХ N06D X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вазавітал[®] – комбінований препарат рослинного походження, до складу якого входять вітаміни.

Містить екстракт листя гінкго білоби. Активними діючими компонентами гінкго білоби є флавонові глікозиди і терпени – гінколіди і білобаліди, а також проантоціанідини та органічні

кислоти, які зумовлюють підвищену біодоступність компонентів препарату та збільшують специфічну активність Вазавіталу®. В основі фармакологічної дії екстракту листків гінкго білоби лежить його здатність пригнічувати процеси вільнорадикального окиснення, що є важливим фактором ушкодження тканин при ішемії та гіпоксії.

Препарат впливає на утворення вазоактивних медіаторів та медіаторів запалення, що зумовлює його здатність покращувати кровообіг та чинити протинабрякову дію. Препарат знижує ризик тромбоутворення, нормалізує процеси клітинного обміну, збільшує вміст АТФ у корі головного мозку, позитивно впливає на обмін дофаміну та норадреналіну, а також на холінергічну передачу. Покращує кровозабезпечення тканин завдяки регулюючому впливу на кровотік в артеріях, капілярах та венах.

Обніжжя бджолине (квітковий пилок) містить біологічно активні речовини (незамінні амінокислоти, ненасичені жирні кислоти), необхідні для регенерації клітин. Квітковий пилок чинить протисклеротичну дію, знижує кількість холестерину в крові та виводить його з організму.

Домінуючі у складі пилку рутин та кверцетин покращують еластичність кров'яних капілярів та їх проникність. Флавоноїди також чинять помірну антигістамінну, антиоксидантну та детоксикуючу дії.

Аскорбінова кислота (вітамін С). Нормалізує проникність капілярів, сприяє підвищенню захисних функцій організму, запобігає утворенню тромбів, сприяє насиченню тканин киснем.

Нікотинова кислота (вітамін РР). Бере участь у реакціях енергетичного обміну організму.

Тіаміну гідрохлорид (вітамін В₁). Відіграє першочергову роль в оптимальній утилізації вуглеводів, які є основним джерелом енергії, регулює функцію периферичної нервової системи.

Рибофлавін (вітамін В₂). Бере участь у процесах росту, впливає на зір, стан шкіри, його активні фосфорильовані форми беруть участь у регулюванні окиснювально-відновлювальних процесів.

Піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆). Необхідний для засвоєння білків та жирів, сприяє утворенню еритроцитів, регулює стан нервової системи.

Рутин (вітамін Р). Ангіопротектор, зменшує підвищену проникність капілярів, укріплює судинну стінку, зменшує її набряк та запалення. Чинить антиагрегантну дію, чим покращує мікроциркуляцію, затримує розвиток діабетичної ретинопатії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Призначають дорослим для профілактики та у комплексному лікуванні:

- дисциркуляторної енцефалопатії з порушеннями уваги, пам'яті, сприйняття, зниженням інтелектуальної спроможності;

- при початковій стадії хвороби Альцгеймера;
- нейросенсорних порушень: кохлеовестибулярний синдром (шум у вухах, гіпоакузія, запаморочення);
- діабетичної ретинопатії;
- артеріопатії нижніх кінцівок (біль при ходьбі, трофічні порушення);
- синдрому Рейно.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Нефролітіаз, тромбофлебіт, порушення обміну заліза або міді, виражені порушення функції нирок, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, подагра, гіперурикемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Результати клінічних досліджень взаємодії гінкго білоби продемонстрували потенціювання або інгібування ізоферментів цитохрому P450. Рівень концентрації мідазолamu змінювався після супутнього прийому гінкго білоби, що дозволяє припускати наявність взаємодії через CYP3A4. Тому лікарські засоби, які в основному метаболізуються через CYP3A4 і мають вузький терапевтичний індекс, слід застосовувати з обережністю.

Препарат не слід приймати, якщо пацієнт тривалий час застосовує ацетилсаліцилову кислоту, варфарин або тіазидні діуретики.

При одночасному застосуванні препарату з лікарськими засобами, що інгібують коагуляцію крові (такими як фенпрокумон, ацетилсаліцилова кислота та інші нестероїдні протизапальні засоби), ефект останніх може посилитися.

Через підвищений ризик кровотеч слід уникати одночасного прийому препарату з антикоагулянтами, антиагрегантами. Геморагії можуть посилитися при одночасному прийомі препарату з хініном. Вітамін С посилює дію протимікробних лікарських засобів із групи сульфаніламідів.

Особливості застосування.

При патологічно підвищеній тенденції до кровотеч (геморагічний діатез), а також у разі одночасного застосування антикоагулянтів препарат необхідно приймати тільки після консультації з лікарем.

Оскільки є дані, що препарати, які містять екстракт гінкго білоби, підвищують схильність до кровотеч, прийом цього препарату необхідно припинити перед хірургічними операціями.

З обережністю призначають при виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, сечокам'яній хворобі, при ураженні печінки, пацієнтам із захворюванням нирок в

анамнезі, схильністю до тромбоутворення та кровотеч (гемофілія, тромбоцитопенія, тромбоцитопатії тощо), алергічні захворювання. Препарат не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування останніх в організмі. Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози не слід його застосовувати.

Рекомендується уважно спостерігати за пацієнтами, які одночасно приймають препарати, що метаболізуються цитохромом P450 3A4. Відомості про передозування гінкго білоби відсутні.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з відсутністю клінічних даних препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень з оцінки впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилося. Проте запаморочення може погіршити здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначають по 1 капсулі 3 рази на добу. Приймають під час вживання їжі, запиваючи

½ склянки води. Курс лікування визначається лікарем індивідуально і зазвичай становить 1-3 місяці 2 рази на рік. Початок терапевтичного ефекту настає через 7 днів лікування. Найбільш виражений ефект спостерігається через 3 тижні після прийому препарату.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: можливе посилення проявів побічних реакцій, біль у животі, нудота, блювання, здуття живота, порушення функції нирок, алергічні висипання на шкірі, свербіж, головний

біль, підвищена збудливість, порушення свідомості.

При тривалому застосуванні високих доз можливе виникнення анорексії, порушень активності печінкових ферментів, парестезій, підвищеної пітливості, артеріальної гіпотензії, гіперурикемії, відчуття жару.

Лікування: необхідно викликати блювання. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Зрідка спостерігаються наступні реакції:

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янку, задишку, бронхоспазм, гіпертермію;

з боку травної системи: розлади травлення, нудота, блювання, діарея, диспепсія, абдомінальний біль, збільшення секреції шлункового соку;

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, синкопе (у тому числі вазовагальне);

з боку шкіри: запалення шкіри, почервоніння, набряк, свербіж, висипання, кропив'янка, екзема;

Інші: зниження згортання крові, зміна кольору сечі.

У поодиноких випадках при застосуванні препаратів, що містять екстракт гінкго білоби, особливо при одночасному застосуванні з антикоагулянтами (такими як фенпрокумон, ацетилсаліцилова кислота та інші нестероїдні протизапальні засоби), виникають крововиливи (шлунково-кишкові, в очі, у мозок).

Термін придатності.

2 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 3 блістери у коробці з картону.

По 90 капсул у банці полімерній. По 1 банці у коробці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Астрафарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

Виробник.

ПрАТ «Біолік».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Незалежності, 131, Ш.

Заявник.

ТОВ «Українська фармацевтична компанія».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02660, м. Київ, вул. Старосільська, 1 У.