

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ВАЗАВИТАЛ®****Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/6628/01/01****Состав лекарственного средства:**

*действующие вещества:* 1 капсула содержит сухого экстракта гинкго билобы (*ginkgo biloba L.*) (соотношение исходного материала к полученному экстракту 50:1; экстрагент этанол 60 %) 40 мг, обножки пчелиной (цветочной пыльцы) 60 мг, рутина (витамина Р) 20 мг, аскорбиновой кислоты (витамина С) 30 мг, никотиновой кислоты (витамина РР) 17 мг, тиамин гидрохлорида (витамина В<sub>1</sub>) 1 мг, рибофлавина (витамина В<sub>2</sub>) 1 мг, пиридоксина гидрохлорида (витамина В<sub>6</sub>) 1 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, моногидрат; магнезия стеарат;

*состав оболочки капсулы:* желатин, титана диоксид (Е 171), индигокармин (Е 132), хинолиновый желтый (Е 104).

**Лекарственная форма.** Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами, корпус капсулы белого цвета, крышечка – зеленого цвета. Содержимое капсулы порошок светло-коричневого цвета с приятным запахом. Допускаются включения темного и светлого цветов.

**Название и местонахождение производителя.**

ООО «АСТРАФАРМ».

Украина, 08132, Киевская обл., Киево-Святошинский район, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяемые при деменции. Код АТС N06D X.

Вазавитал® – комбинированный препарат растительного происхождения, в состав которого входят витамины.

Содержит *экстракт листьев гинкго билоба*. Активными действующими компонентами гинкго билоба являются флавоновые гликозиды и терпены – гинколиды и билобалиды, а также проантоцианидины и органические кислоты, предопределяющие повышенную биодоступность компонентов препарата и увеличивают специфическую активность Вазавитала®. В основе фармакологического действия экстракта листьев гинкго билоба лежит его способность угнетать процессы свободнорадикального окисления, что является важным фактором повреждения тканей при ишемии и гипоксии.

Препарат влияет на образование вазоактивных медиаторов и медиаторов воспаления, что предопределяет его способность улучшать кровообращение и оказывать противоотечное действие. Препарат снижает риск тромбообразования, нормализует процессы клеточного обмена, увеличивает содержание АТФ в коре головного мозга, положительно влияет на обмен дофамина и норадреналина, а также на холинергическую передачу. Улучшает кровообеспечение тканей благодаря регулирующему влиянию на кровоток в артериях, капиллярах и венах.

*Обножка пчелиная (цветочная пыльца)* содержит биологически активные вещества (незаменимые аминокислоты, ненасыщенные жирные кислоты), необходимые для регенерации клеток.

Цветочная пыльца обладает противосклеротическим действием, снижает количество холестерина в крови и выводит его из организма. Доминирующие в составе пыльцы рутин и кверцетин улучшают эластичность кровяных капилляров и их проницаемость. Флавоноиды также оказывают умеренное антигистаминное, антиоксидантное и детоксицирующее действия.

*Аскорбиновая кислота (витамин С)*. Нормализует проницаемость капилляров, способствует повышению защитных функций организма, предотвращает образование тромбов, способствует насыщению тканей кислородом.

*Никотиновая кислота (витамин РР)*. Принимает участие в реакциях энергетического обмена организма.

*Тиамин гидрохлорид (витамин В<sub>1</sub>)*. Играет первоочередную роль в оптимальной утилизации углеводов, которые являются основным источником энергии, регулирует функцию периферической нервной системы.

*Рибофлавин (витамин В<sub>2</sub>)*. Принимает участие в процессах роста, влияет на зрение, состояние кожи, его активные фосфорилированные формы принимают участие в регулировании окислительно-восстановительных процессов.

*Пиридоксин гидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>)*. Необходим для усвоения белков и жиров, способствует образованию эритроцитов, регулирует состояние нервной системы.

*Рутин (витамин Р)*. Ангиопротектор, уменьшает повышенную проницаемость капилляров, укрепляет сосудистую стенку, уменьшает ее отек и воспаление. Оказывает антиагрегантное действие, чем улучшает микроциркуляцию, задерживает развитие диабетической ретинопатии.

**Показания к применению.**

Назначают взрослым для профилактики и в комплексном лечении:

- дисциркуляторной энцефалопатии с нарушениями внимания, памяти, восприятия, снижением интеллектуальной способности;
- при начальной стадии болезни Альцгеймера;
- нейросенсорных нарушений: кохлеовестибулярный синдром (шум в ушах, гипоакузия, головокружение);
- диабетической ретинопатии;
- артериопатии нижних конечностей (боль при ходьбе, трофические нарушения);
- синдрома Рейно.

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Нефролитиаз, тромбофлебит, нарушение обмена железа или меди, выраженные нарушения функции почек, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, подагра, гиперурикемия.

**Надлежащие меры безопасности при применении.**

При патологически повышенной тенденции к кровотечениям (геморрагический диатез), а также в случае одновременного

применения антикоагулянтов препарат необходимо принимать только после консультации с врачом.

Поскольку есть данные, что препараты, содержащие экстракт гинкго билоба, повышают склонность к кровотечениям, прием этого препарата необходимо прекратить перед хирургическими операциями.

С осторожностью назначают при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, мочекаменной болезни, при поражении печени, пациентам с заболеванием почек в анамнезе, склонностью к тромбообразованию и кровотечениям (гемофилия, тромбоцитопения, тромбоцитопатии и пр.), аллергические заболевания. Препарат не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминами, поскольку возможна передозировка последних в организме. Не следует превышать рекомендованную дозу препарата.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редчайшими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозо-галактозы не следует его применять.

**Особые предостережения.****Применение в период беременности или кормления грудью.**

В связи с отсутствием клинических данных препарат не рекомендуется применять в период беременности или кормления грудью.

**Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.**

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

**Дети.**

Нет достаточного опыта относительно применения препарата для лечения детей, поэтому его не назначают этой возрастной категории пациентов.

**Способ применения и дозы.**

*Взрослым* назначают по 1 капсуле 3 раза в сутки во время еды. Запивать ½ стакана воды. Курс лечения определяется врачом индивидуально и обычно составляет – 1-3 месяца 2 раза в год. Начало терапевтического эффекта наступает через 7 дней лечения. Наиболее выраженный эффект наблюдается через 3 недели после приема препарата.

**Передозировка.**

*Симптомы:* возможно усиление проявлений побочных реакций, боль в животе, тошнота, рвота, вздутие живота, нарушение функции почек, аллергические высыпания на коже, зуд, головная боль, повышенная возбудимость, нарушение сознания.

При длительном применении высоких доз возможно возникновение анорексии, нарушения активности печеночных ферментов, парестезий, повышенной потливости, артериальной гипотензии, гиперурикемии, ощущения жара.

*Лечение:* необходимо вызвать рвоту. Терапия симптоматическая.

**Побочные эффекты.**

Изредка наблюдаются такие побочные реакции:

*со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, бронхоспазм, гипертермия;

*со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, диарея, диспепсия, увеличение секреции желудочного сока;

*со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение;

*со стороны кожи:* покраснение кожи, отек, зуд, кожные высыпания, крапивница.

*Прочие:* снижение свертывания крови, изменение цвета мочи.

В единичных случаях при применении препаратов, содержащих экстракт гинкго билоба, особенно при одновременном применении с антикоагулянтами (такими как фенпрокумон, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные средства), возникают кровоизлияния (желудочно-кишечные, в глаза, в мозг).

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Препарат не следует принимать, если пациент длительное время применяет ацетилсалициловую кислоту, варфарин или тиазидные диуретики.

При одновременном применении препарата с лекарственными средствами, ингибирующими коагуляцию крови (такими как фенпрокумон, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные средства), эффект последних может усиливаться.

Из-за повышенного риска кровотечений нужно избегать одновременного приема препарата с антикоагулянтами, антиагрегантами. Геморрагии могут усилиться при одновременном приеме препарата с хинином. Витамин С усиливает действие противомикробных лекарственных средств из группы сульфаниламидов.

**Срок годности.** 2 года.**Условия хранения.**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 капсул в блистере. По 3 блистера в коробке из картона.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Дата последнего пересмотра.** 09.07.2012 г., приказ №503.

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 капсула містить сухого екстракту гінкго білоба (*Ginkgo biloba* L.) (співвідношення вихідного матеріалу до одержаного екстракту 50:1; екстрагент етанол 60 %) 40 мг, обніжжя бджолиного (квіткового пилку) 60 мг, рутину (вітаміну Р) 20 мг, аскорбінової кислоти (вітаміну С) 30 мг, ніотинової кислоти (вітаміну РР) 17 мг, тіаміну гідрохлориду (вітаміну В<sub>1</sub>) 1 мг, рибофлавіну (вітаміну В<sub>2</sub>) 1 мг, піридоксину гідрохлориду (вітаміну В<sub>6</sub>) 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.

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.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ТОВ «АСТРАФАРМ».

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

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при деменції. Код АТС N06D X.

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

Містить *екстракт листя гінкго білоба*. Активними діючими компонентами гінкго білоба 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 білоба 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 пилочок)* містить біологічно активні речовини (незамінні амінокислоти, ненасичені жирні кислоти), необхідні для регенерації клітин. Квітковий пилочок має проти-склеротичну 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 дію.

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

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

*Тіаміну гідрохлорид (вітамін В<sub>1</sub>)*. Відіграє першочергову роль в оптимальній утилізації вуглеводів, які є основним джерелом енергії, регулює функцію периферичної нервової системи.

*Рибофлавін (вітамін В<sub>2</sub>)*. Бере участь у процесах росту, впливає на зір, стан шкіри, його активні фосфорильовані форми беруть участь у регулюванні окиснювально-відновлювальних процесів.

*Піридоксину гідрохлорид (вітамін В<sub>6</sub>)*. 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.

**Показання для застосування.**

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.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

При патологічно підвищеній тенденції до кровотеч (геморагіч-

ний 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 білоба, 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.

**Особливі застереження.****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 реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

**Діти.**

Немає достатнього досвіду щодо застосування препарату для лікування дітей, тому його не призначають цій віковій категорії пацієнтів.

**Спосіб застосування та дози.**

*Дорослим* призначають по 1 капсулі 3 рази на добу під час їди. Запивати 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.

**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 ефекти.**

Зрідка спостерігаються такі побічні реакції:

*з боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, гіпертермія;

*з боку травного тракту:* нудота, блювання, діарея, диспепсія, збільшення секреції шлункового соку;

*з боку нервової системи:* головний біль, запаморочення;

*з боку шкіри:* почервоніння шкіри, набряк, свербіж, шкірні висипання, кропив'янка

*Інші:* зниження згортання крові, зміна кольору сечі.

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

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

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.

**Термін придатності.** 2 роки.

**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.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.** 09.07.2012 р., наказ №503.