



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения  
лекарственных средств

10.12.2014 № 016 1967/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Вазобрал

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Къези Фармасьютикалс» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Вазобрал.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Специалистам здравоохранения

Дата: 1 декабря 2014 г.

РЕ: Изменения информации по безопасности по препарату Вазобрал, таблетки

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Къези Фармасьютикалс» свидетельствует Вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности по препарату Вазобрал (дигидроэргокриптин+кофеин&), таблетки, производства Къези С.А., Франция, на основании изменений, утвержденных министерством здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения №20-3-443933/ИД/ИЗМ от 28.10.2014 г.).

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (новые данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*):

ТЕКСТ ИЗМЕНЕНИЙ

## **МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

### **ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению лекарственного препарата для  
медицинского применения**

**Вазобрал**

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.  $\alpha$ -Дигидроэргокриптин - дигидрированное производное алкалоида спорыньи, блокирует  $\alpha_1$ - и  $\alpha_2$ -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.

Кофенин 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  $\alpha$ -дигидроэргокриптина максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) составляет 227 нг/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 брюшинном 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 другим 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.*

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Вазобрал (дигидроэргокриптин+кофеин&), а также сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших Вазобрал (дигидроэргокриптин+кофеин&), просим Вас направлять их в компанию ООО «Къези Фармасьютикалс» по следующим контактным данным: [pharmacovigilance.ru@chiesi.com](mailto:pharmacovigilance.ru@chiesi.com), тел.: + 7 495 967 12 12, моб.: +7 968 867 53 56 или по факсу + 7 495 967 12 11

Дополнительно необходимо отправлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г. Москва

Тел/факс: +7 499 578 01 31

Email: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

С уважением,

Елена Дзабаева

Старший медицинский советник

Медицинский отдел, ООО «Къези Фармасьютикалс».