

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ВИНПОЦЕТИН

Регистрационный номер: ЛП-002784

Торговое наименование: Винпоцетин

Международное непатентованное наименованиe: винпоцетин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: винпоцетин – 5,00 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 78,50 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 10,00 мг; повидон-К25 – 3,00 мг; магния стеарат – 1,50 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 2,00 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: психостимулирующее и ноотропное средство

Код АТХ: N06BX18

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия винпоцетина складывается из нескольких элементов: он улучшает мозговой кровоток и обмен веществ, оказывает благоприятное воздействие на реологические свойства крови.

Нейропротекторное действие реализуется за счет снижения неблагоприятного цитотоксического влияния возбуждающих аминокислот. Блокирует Na⁺- и Са²⁺-каналы и NMDA- и AMPA-рецепторы. Селективно ингибирует Са²⁺-кальмодулинзависимую-цГМФ - фосфодиэстеразу. Повышает обмен серотонина и норадреналина в головном мозге, стимулирует норадренергическую нейромедиаторную систему и оказывает антиоксидантное действие.

Улучшает микроциркуляцию в головном мозге за счет ингибирования агрегации тромбоцитов, снижения патологически повышенной вязкости крови, увеличения деформируемости эритроцитов и ингибирования обратного захвата аденозина; способствует переходу кислорода в клетки за счет снижения сродства к нему эритроцитов.

Избирательно увеличивает мозговой кровоток за счет снижения церебрального сосудистого сопротивления без существенного влияния на системные показатели кровообращения (артериальное давление (АД), сердечный выброс, частоту сердечных сокращений, общее периферическое сосудистое сопротивление); не вызывает эффект «обкрадывания».

Фармакокинетика

Абсорбция

Винпоцетин быстро абсорбируется, после приема внутрь максимальная концентрация в плазме достигается в течение 1 ч. Абсорбируется преимущественно в проксимальном отделе кишечника. При прохождении через стенку кишечника не подвергается метаболизму.

Распределение

При пероральном введении радиоактивно меченого винпоцетина крысам наибольшая радиоактивность обнаруживалась в печени и желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в тканях отмечалась через 2-4 ч после введения. Концентрация в головном мозге не превышала значений, обнаруженных в крови.

У человека связь с белками плазмы составляет 66 %. Биодоступность около 7 %. Объем распределения 246,7±88,5 л, что свидетельствует о высоком связывании с тканями. Общий клиренс (66,7 л/ч) превышает скорость печеночного кровотока (50 л/ч), что указывает на внепеченочный метаболизм.

Метаболизм

Основным метаболитом является аповинкаминовая кислота (АВК), составляющая 25–30% от исходного соединения. Площадь под кривой

«концентрация-время» АВК после приема внутрь вдвое превышает таковую при внутривенном введении винпоцетина. Таким образом, винпоцетин подвержен выраженному эффекту «первого прохождения» через печень. К прочим метаболитам относятся: гидроксивинпоцетин, гидрокси-АВК, АВК-диоксиглицинат и их конъюгаты (сульфаты и (или) глюкурониды). Выведение неизмененного винпоцетина низкое (несколько процентов).

При нарушении функции печени или почек коррекция дозы не требуется, поскольку винпоцетин не кумулирует.

Выведение

При многократном введении в дозе 5 и 10 мг винпоцетин проявляет линейную фармакокинетику, равновесная плазменная концентрация составляет 1,2±0,27 и 2,1±0,33 нг/мл соответственно. Период полувыведения у человека составляет 4,83±1,29 ч. В исследованиях с радиоактивно меченым винпоцетином установлено, что выведение почками и кишечником происходит в соотношении 60:40 %.

У крыс и собак высокая концентрация обнаруживается в желчи, однако отмечена значительная энтерогепатическая рециркуляция.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Необходимо учитывать замедление распределения и метаболизма, а также выведения у пожилых пациентов, особенно при длительном применении. Однако, по результатам клинических исследований, установлено, что кинетика винпоцетина у пожилых существенно не отличается от молодых, кумуляции не происходит. При нарушениях функции печени и почек кумуляция не отмечается, что позволяет проводить длительную терапию.

Показания к применению

Неврология: симптоматическая терапия последствий ишемического инсульта, вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, атеросклероза сосудов головного мозга, посттравматической и гипертонической энцефалопатии. Уменьшение выраженности неврологических и психических нарушений, связанных с нарушениями кровоснабжения головного мозга. Офтальмология: хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза. Отология: снижение слуха перцептивного типа, болезнь Меньера, ощущение шума в ушах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к винпоцетину или другим компонентам препарата.

Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет (вследствие отсутствия данных клинических исследований).

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (ввиду наличия в составе препарата лактозы).

С осторожностью

Синдром удлиненного интервала QT, прием препаратов, вызывающих удлинение интервала QT.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано.

Беременность

Винпоцетин проникает через плаценту, но плазменная концентрация в плаценте и у плода ниже, чем у матери. Тератогенное и эмбриотоксическое действие не выявлено. В исследованиях на животных при введении высоких доз возникали плацентарные кровотечения и аборты (предположительно вследствие увеличения плацентарного кровотока).

Период грудного вскармливания

Винпоцетин проникает в грудное молоко. Согласно доклиническим исследованиям с радиоактивно меченым винпоцетином его концентрация в грудном молоке животных превышала таковую в крови матери в 10 раз. За 1 ч в молоко проникает 0,25 % принятой дозы.

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутрь, после еды.

Дозы

Обычно суточная доза составляет 15-30 мг (по 5-10 мг 3 раза в день).

Начальная суточная доза составляет 15 мг. Максимальная суточная доза – 30 мг. При заболеваниях почек и печени препарат назначают в обычной дозе, отсутствие кумуляции позволяет проводить длительные курсы лечения.

Побочное действие

В ходе клинических исследований наиболее часто нежелательные реакции возникали в следующих системно-органных классах (по классификации Медицинского словаря для регуляторной деятельности), которые приведены в соответствии с частотой возникновения: нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: *редко* – лейкопения, тромбоцитопения; *очень редко* – анемия, агглютинация эритроцитов.

Нарушения со стороны иммунной системы: *очень редко* – реакции гиперчувствительности.

Нарушение метаболизма и питания: *нечасто* – гиперхолестеринемия; *редко* – снижение аппетита, анорексия, сахарный диабет.

Нарушения психики: *редко* – бессонница, нарушение сна, беспокойство; *очень редко* – эйфория, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: *нечасто* – головная боль; *редко* – головокружение, расстройство вкуса, ступор, односторонний парез, сонливость, амнезия; *очень редко* – тремор, спазмы.

Нарушения со стороны органа зрения: *редко* – отек соска зрительного нерва; *очень редко* – гиперемия конъюнктивы.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: *нечасто* – вертиго; *редко* – гиперакузия, гипоакузия, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: *редко* – ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, ощущение сердцебиения; *очень редко* – аритмия, фибрилляция предсердий.

Нарушения со стороны сосудов: *нечасто* – снижение артериального давления; *редко* – повышение артериального давления, «приливы», тромбофлебит; *очень редко* – лабильность артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *нечасто* – дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота; *редко* – боль в эпигастрии, запор, диарея, диспепсия, рвота; *очень редко* – дисфагия, стоматит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *редко* – эритема, гипергидроз, зуд, крапивница, сыпь; *очень редко* – дерматит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: *редко* – астения, недомогание, чувство жара; *очень редко* – чувство дискомфорта в грудной клетке, гипотермия.

Лабораторные и инструментальные данные: *нечасто* – снижение артериального давления; *редко* – повышение артериального давления, гипертриглицеридемия, депрессия сегмента ST на ЭКГ, уменьшение/увеличение числа эозинофилов, повышение активности «печеночных» ферментов; *очень редко* – уменьшение/увеличение числа лейкоцитов, эритропения, уменьшение тромбоинового времени, повышение массы тела. **Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Данные о передозировке винпоцетином отсутствуют. Однократный прием 360 мг винпоцетина не вызывал клинически значимых реакций, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. *Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие не наблюдается при одновременном применении с β-адреноблокаторами (хлоранолол, пиндолол), клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом, гидрохлоротиазидом и имипрамином. Одновременное применение винпоцетина и альфа-метилдопы иногда вызывало некоторое усиление гипотензивного эффекта, поэтому при таком лечении требуется регулярный контроль артериального давления.

Несмотря на отсутствие данных, подтверждающих возможность взаимодействия, рекомендуется проявлять осторожность при одновременном назначении с препаратами, действующими на центральную нервную систему и с препаратами противоаритмического и антикоагулянтного действия.

Особые указания

Наличие синдрома удлиненного интервала QT и прием препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, требует периодического контроля ЭКГ. Таблетка Винпоцетина содержит 78,50 мг лактозы моногидрата. Пациенты с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо - галактозная мальабсорбция, не должны принимать данный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования о влиянии на способность управлять транспортными средствами не проводились. При возникновении нежелательных реакций со стороны нервной системы следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 5 мг.

По 10, 20, 25, 30, 40 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 25, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укуренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Держатель РУ: ООО «Атолл»,
Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:

ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон» 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru