

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ВИНПОЦЕТИН ФОРТЕ

Регистрационный номер: ЛП-002190

Торговое название: Винпоцетин форте

Международное непатентованное название (МНН): винпоцетин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Активное вещество: винпоцетин – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 157,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 20,0 мг; повидон (поливинилпирролидон) – 6,0 мг; магния стеарат - 3,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 4,0 мг.

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглой плоской формы, с риской с одной стороны и фасками с двух сторон.

Фармакотерапевтическая группа: мозговой кровоток улучшающее средство

Код АТХ: N06BX18

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Улучшает метаболизм головного мозга, увеличивая потребление глюкозы и кислорода тканью головного мозга. Повышает устойчивость нейронов к гипоксии; усиливая транспорт глюкозы к головному мозгу, через гематоэнцефалический барьер; переводит процесс распада глюкозы на энергетически более экономный, аэробный путь. Повышает концентрацию АТФ и соотношение АТФ/АМФ в тканях головного мозга; усиливает обмен норадреналина и серотонина головного мозга; оказывает антиоксидантное действие.

Винпоцетин селективно ингибирует потенциалзависимые натриевые каналы, вызывая дозозависимое снижение концентрации ионов кальция в окончаниях нейронов полосатого тела. Считается, что снижение тока ионов натрия оказывает нейропротективный эффект, обусловленный снижением эксайтотоксичности и ослаблением нейронального повреждения, вызванного ишемией головного мозга и реперфузией. Винпоцетин повышает концентрацию 3,4-дигидроксифенилуксусной кислоты (метаболита дофамина) в нервных окончаниях полосатого тела. Он также ингибирует фосфодиэстеразу-1, что приводит к повышению концентрации внутриклеточного циклического гуанозинмонофосфата. Снижает агрегацию тромбоцитов и повышенную вязкость крови; увеличивает деформирующую способность эритроцитов и блокирует утилизацию эритроцитами аденозина; способствует повышению отдачи кислорода эритроцитами. Усиливает нейропротективное действие аденозина. Увеличивает церебральный кровоток; снижает резистентность сосудов головного мозга без существенного изменения показателей системного кровообращения (артериальное давление, минутный объем, частота сердечных сокращений, общая периферическая резистентность). Не только не оказывает эффекта «обкрадывания», но и усиливает кровоснабжение, прежде всего, в ишемизированных участках мозга с низкой перфузией.

Фармакокинетика

Всасывание: при приеме внутрь быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (главным образом в проксимальных отделах тонкой кишки). Биодоступность при приеме натощак – около 7%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час, в тканях – через 2-4 часа. При прохождении через стенку кишечника не подвергается метаболизму. При введении повторных доз кинетика носит линейный характер.

Распределение: связь с белками плазмы – 66 %. Объем распределения 246,7 ± 88,5 литра, что

указывает на хорошее распределение в тканях.

При повторном приеме внутрь в дозах 5 мг и 10 мг кинетика носит линейный характер, равновесные концентрации составляют 1,2±0,27 нг/мл и 2,1±0,33 нг/мл соответственно. Легко проникает через гистогематические барьеры (в том числе через гемато-энцефалический барьер). Проникает в грудное молоко (0,25% в течение 1-го часа), через плацентарный барьер. Концентрация в тканях головного мозга не превышает таковую в крови. Винпоцетин не кумулирует в организме.

Метаболизм: винпоцетин подвергается эффекту «первичного прохождения» через печень с образованием главного метаболита аповинкаминовой кислоты (AVA), количество которого составляет 25-30%. Клиренс составляет 66,7 л/ч. и превышает печеночный клиренс (50 г/л), что свидетельствует о внепеченочном метаболизме винпоцетина.

По сравнению с внутривенным введением, АУС (площадь под кривой «концентрация-время») аповинкаминовой кислоты после приема препарата внутрь больше в 2 раза. Другие метаболиты винпоцетина: гидроксивинпоцетин, гидрокси-аповинкаминовая кислота, дигидрокси-аповинкаминовая кислота-глицинат и их конъюгаты с глюкуронидами и/или сульфатами.

Выведение:

Период полувыведения составляет - 4,83 ± 1,29 часов, выводится почками и кишечником в соотношении 3:2. Выведение аповинкаминовой кислоты осуществляется путем гломерулярной фильтрации. Период полувыведения зависит от дозы и частоты приема препарата.

Фармакокинетика в особых клинических случаях
Заболевания печени и почек не оказывают влияния на метаболизм винпоцетина (коррекции дозы не требуется).

Фармакокинетика у пожилых не отличается от фармакокинетических параметров винпоцетина у молодых, коррекции дозы для пожилых не требуется.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Неврология (в составе комплексной терапии): в качестве симптоматического средства при различных формах недостаточности мозгового кровообращения (ишемический инсульт, восстановительная стадия геморрагического инсульта, последствия перенесенного инсульта; транзиторная ишемическая атака; сосудистая деменция; вертебробазилярная недостаточность; атеросклероз сосудов головного мозга; посттравматическая и гипертоническая энцефалопатия).
Офтальмология: хронические сосудистые заболевания сосудистой оболочки и сетчатки глаза (в т.ч. окклюзия центральной артерии или вены сетчатки).

Отология: снижение остроты слуха перцептивно-го типа, болезнь Меньера, идиопатический шум в ушах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

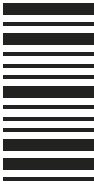
Гиперчувствительность к винпоцетину и другим компонентам препарата. Острая фаза геморрагического инсульта, тяжелая ишемическая болезнь сердца, тяжелые нарушения ритма сердца. Беременность и период лактации.

Дети до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Препарат противопоказан в период беременности, т.к. винпоцетин проникает через плацентарный барьер. При этом его концентрация



в плаценте и в крови плода ниже, чем в крови беременной. В исследованиях на животных тератогенного и эмбриотоксического эффекта не выявлено. При больших дозах возможно плацентарное кровотечение и спонтанные аборт, вероятно, в результате усиления плацентарного кровоснабжения.

Период лактации: в течение часа в грудное молоко проникает 0,25 % принятой дозы препарата. При применении препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо соблюдать меры предосторожности у пациентов с синдромом удлинённого интервала QT или при одновременном применении с препаратами, вызывающими удлинение интервала QT (необходимо проводить периодически мониторинг ЭКГ).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Курс лечения и дозировка определяется лечащим врачом.

Внутрь, после еды.

Стандартная суточная доза по 5-10 мг 3 раза в день.

Максимальная суточная доза 30 мг.

Терапевтический эффект развивается приблизительно через неделю от начала приема препарата. Курс лечения 1-3 месяца.

При заболеваниях почек и печени препарат назначают в обычной дозе, отсутствие кумуляции позволяет проводить длительные курсы лечения.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 - <1/10); нечасто (≥1/1000 - <1/100); редко (≥1/10000 - <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения; неутонченной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: редко – лейкопения, тромбоцитопения; очень редко – анемия, агглютинация эритроцитов, лейкопения.

Аллергические реакции: редко – крапивница; очень редко – реакции гиперчувствительности. Со стороны обмена веществ: нечасто – гиперхолестеринемия; редко – снижение аппетита, анорексия, сахарный диабет, повышение уровня триглицеридов в крови; очень редко – увеличение массы тела.

Психические расстройства: редко – бессонница, нарушение сна, беспокойство; очень редко – эйфория, депрессия, тревога.

Со стороны нервной системы: нечасто – головная боль; редко – дисгевзия, ступор, гемипарез, сонливость, потеря сознания; очень редко – тремор, судороги.

Со стороны органа зрения: редко – отек соска зрительного нерва; очень редко – гиперемия конъюнктивы, нечеткость зрения, диплопия.

Со стороны органа слуха: нечасто – головокружение; редко – гиперакузия, гипоаккузия, шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – артериальная гипотензия; редко – ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия напряжения, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, ощущение сердцебиения, артериальная гипертензия, ощущение приливов, изменение ЭКГ (депрессия сегмента ST, удлинение интервала QT); очень редко – аритмия, лабильность артериального давления (преимущественно в сторону снижения), фибрилляция предсердий.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто

– дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота; редко – боль в животе, запор, диарея, диспепсия, слюнотечение, рвота; очень редко – дисфагия, стоматит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – эритема, гипергидроз, зуд, сыпь; очень редко – дерматит.

Общие нарушения: редко – астения, слабость, ощущение жара; очень редко – дискомфорт в грудной клетке.

Прочие: редко – снижение/повышение количества эозинофилов; очень редко – уменьшение протромбинового времени, увеличение мочевины, повышение лактатдегидрогеназы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение при передозировке: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Взаимодействия не наблюдается при одновременном применении с бета-адреноблокаторами (хлоранолол, пиндолол), клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом и гидрохлоротиазидом, имипраминол.

Одновременное применение Винпоцетина и 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 центрального действия, противоаритмическими препаратами и антикоагулянтами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В случае исходного удлинения интервала QT, а также при одновременном применении с лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT, в период лечения винпоцетином необходим периодический электрокардиографический контроль.

Влияние на способность управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 10 мг.

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

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств.

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

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, 11.

Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru