

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ВИНПОЦЕТИН-КВ

Состав:

действующее вещество: vinpocetine;

1 таблетка содержит винпоцетина 5 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимулирующие и ноотропные средства.
Винпоцетин. Код АТС N06B X18.

Клинические характеристики.

Показания.

Неврология. Для лечения различных форм цереброваскулярной патологии: состояния после перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта), вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, церебрального атеросклероза, посттравматической и гипертонической энцефалопатии. Содействует уменьшению психической и неврологической симптоматики при цереброваскулярной патологии.

Офтальмология. Для лечения хронической сосудистой патологии сосудистой оболочки глаза и сетчатки.

Оториноларингология. Для лечения старческой тугоухости перцептивного типа, болезни Меньера и шума в ушах.

Противопоказания. Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы. Применяют внутрь после еды. Назначают по 1-2 таблетки (5-10 мг) 3 раза в сутки.

При заболеваниях печени и/или почек нет необходимости в особом подборе дозы.
Длительность лечения определяется врачом индивидуально.

Побочные реакции.

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

Со стороны иммунной системы: очень редко — гиперчувствительность.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: нечасто — гиперхолестеринемия; редко — снижение аппетита, анорексия, сахарный диабет.

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

Со стороны нервной системы: нечасто — головная боль; редко — головокружение, дисгевзия, ступор, гемипарез, сонливость, амнезия; очень редко — тремор, судороги.

Со стороны органов зрения: редко — отек диска зрительного нерва; очень редко — гиперемия конъюнктивы;

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: нечасто — вертиго; редко — гипер- и гипоакузия, шум в ушах.

Со стороны сердца: редко — ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия напряжения, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, ощущение сердцебиения; очень редко — аритмия, фибрилляция предсердий.

Со стороны сосудистой системы: нечасто — артериальная гипотензия; редко — артериальная гипертензия, приливы, тромбофлебит; очень редко — колебание артериального давления.

Со стороны пищеварительного тракта: нечасто — дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота; редко — боль в животе, запор, диарея, диспепсия, рвота; очень редко — дисфагия, стоматит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко — эритема, гипергидроз, зуд, крапивница, высыпания; очень редко — дерматит.

Общие расстройства: редко — астения, усталость, ощущение жара; очень редко — дискомфорт в грудной клетке, гипотермия.

Лабораторные исследования: нечасто — снижение артериального давления; редко — повышение артериального давления, повышение уровня триглицеридов в крови, депрессия сегмента ST, увеличение/уменьшение количества эозинофилов, нарушение уровня печеночных ферментов; очень редко — увеличение/уменьшение количества лейкоцитов, снижение количества эритроцитов, уменьшение протромбинового времени, увеличение массы тела.

Передозировка. Случаев передозировки отмечено не было.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Дети. Опыт применения препарата детям отсутствует, поэтому его не назначают данной категории пациентов.

Особенности применения.

Наличие синдрома пролонгированного интервала QT и применение препаратов, обуславливающих удлинение интервала QT, требуют проведения периодического контроля ЭКГ.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат. Препарат не влияет на фертильность, не

оказывает мутагенного, канцерогенного или тератогенного действия.

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

Нет данных относительно влияния винпоцетина на способность управлять автомобилем или работу со сложными механизмами. Следует учитывать вероятность возникновения во время применения препарата побочных реакций со стороны нервной системы (сонливости, головокружения).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение винпоцетина с β -блокаторами (хлоранололом, пиндололом), клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом или гидрохлоротиазидом не сопровождалось каким-либо взаимодействием между ними.

Одновременное применение винпоцетина и α -метилдопы иногда вызывало некоторое усиление гипотензивного эффекта, поэтому при таком лечении необходим регулярный контроль артериального давления. Повышается риск развития геморрагических осложнений на фоне гепаринотерапии.

Рекомендуется проявлять осторожность при одновременном назначении винпоцетина с препаратами, действующими на центральную нервную систему, противоаритмическими и антикоагулянтными средствами.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Винпоцетин — препарат с комплексным механизмом действия, который благоприятно влияет на метаболизм в головном мозге и улучшает его кровоснабжение, а также улучшает реологические свойства крови.

Нейропротекторные эффекты: препарат ослабляет вредное действие цитотоксических реакций, вызванных стимулирующими аминокислотами. Препарат ингибирует потенциалзависимые Na^+ - и Ca^{2+} -каналы, а также рецепторы NMDA и AMPA. Препарат усиливает нейропротекторный эффект аденозина.

Стимуляция церебрального метаболизма: препарат увеличивает захват глюкозы и O_2 и потребление этих веществ тканью головного мозга. Препарат повышает устойчивость головного мозга к гипоксии; увеличивает транспорт глюкозы — исключительного источника энергии для головного мозга — через гематоэнцефалический барьер; смещает метаболизм глюкозы в сторону энергетически более благоприятного аэробного пути; выборочно ингибирует Ca^{2+} -кальмодулинзависимый фермент цГМФ-фосфодиэстеразу (ФДЭ); повышает уровень цАМФ и цГМФ в головном мозге. Препарат повышает концентрацию АТФ и соотношение АТФ/АМФ; усиливает обмен норадреналина и серотонина в головном мозге; стимулирует восходящую норадренергическую систему; имеет антиоксидантную активность, в результате действия всех вышеупомянутых эффектов винпоцетин оказывает церебропротекторное действие.

Винпоцетин улучшает микроциркуляцию в головном мозге: препарат ингибирует агрегацию тромбоцитов, уменьшает патологически повышенную вязкость крови, увеличивает способность эритроцитов к деформации и ингибирует захват аденозина; улучшает транспорт O_2 в тканях

путем снижения аффинитета O₂ к эритроцитам.

Винпоцетин селективно увеличивает кровоток в головном мозге: препарат увеличивает церебральную фракцию сердечного выброса; снижает сосудистое сопротивление в головном мозге, не влияя на параметры системной циркуляции (артериальное давление, сердечный выброс, частота пульса, общее периферическое сопротивление); препарат не вызывает «эффекта обкрадывания», Более того, на фоне приема препарата улучшается поступление крови в поврежденные (но еще не некротизированные) участки ишемии с низкой перфузией («обратный эффект обкрадывания»).

Фармакокинетика. Винпоцетин быстро всасывается, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час после перорального применения. Основным местом всасывания винпоцетина являются проксимальные отделы пищеварительного тракта. Соединение не подвергается метаболизму в момент прохождения через кишечную стенку.

Связывание с белками крови составляет 66 %. Абсолютная биодоступность винпоцетина при пероральном приеме составляет 7 %. При многократном пероральном применении препарата в дозе 5 мг и 10 мг винпоцетин демонстрирует линейную кинетику. Период полувыведения составляет $4,83 \pm 1,29$ часа. Основным путем выведения осуществляется через почки и кишечник в соотношении 60:40 %.

Основным метаболитом винпоцетина является аповинкаминная кислота (АВК). После перорального применения площадь под кривой («концентрация в плазме - время») АВК в 2 раза превышает такую после внутривенного введения препарата, что указывает на образование АВК в процессе пресистемного метаболизма винпоцетина.

Важным и значащим свойством винпоцетина является отсутствие необходимости специального подбора дозы препарата для пациентов с заболеваниями печени или почек, учитывая метаболизм препарата и отсутствие кумуляции (накапливания).

Кинетика винпоцетина у пациентов пожилого возраста существенно не отличается от кинетики винпоцетина у молодых людей и, кроме этого, отсутствует кумуляция. При нарушении функции печени или почек можно применять обычные дозы препарата, поскольку винпоцетин не накапливается в организме таких пациентов, что дает возможность длительно принимать препарат.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенными краями, белого или почти белого цвета.

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 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

