



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Винпоцетин

Регистрационный номер: ЛП-№(002872)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Винпоцетин

Международное непатентованное или группировочное наименование: винпоцетин

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

1 таблетка содержит:

активное вещество:

винпоцетин – 0,005 г

вспомогательные вещества:

лактоза (сахар молочный) – 0,17500 г

кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,00125 г

крахмал картофельный – 0,06625 г

тальк – 0,00125 г



магния стеарат

– 0,00125 г

Описание

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX18

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Улучшает метаболизм головного мозга, увеличивая потребление глюкозы и кислорода тканью головного мозга. Повышает устойчивость нейронов к гипоксии; облегчая транспорт кислорода и субстратов энергетического обеспечения к тканям (вследствие уменьшения сродства к нему эритроцитов, усиления поглощения и метаболизма глюкозы, переключения его на энергетически более выгодное аэробное направление). Селективно блокирует Ca^{2+} /зависимую фосфодиэстеразу (PDE); повышает уровни аденозинмонофосфата (АМФ) и циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) головного мозга. Повышает концентрацию аденозинтрифосфата (АТФ) и соотношение АТФ/АМФ в тканях головного мозга; усиливает обмен норадреналина и серотонина головного мозга; стимулирует восходящую ветвь норадренергической системы, оказывает антиоксидантное действие.

Вазодилатирующее действие связано с прямым релаксирующим влиянием на гладкую мускулатуру сосудов преимущественно головного мозга. Винпоцетин не вызывает феномена "обкрадывания", прежде всего усиливает кровоснабжение ишемизированной области головного мозга, не меняя при этом кровоснабжение интактных областей. Улучшает микроциркуляцию в головном мозге за счет уменьшения агрегации тромбоцитов, снижения вязкости крови, увеличения деформируемости эритроцитов. Повышает церебральный кровоток; снижает резистентность сосудов головного мозга без существенного влияния на показатели системного кровообращения.

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 концентрация 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 $246,7 \pm 88,5$ 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 $1,2 \pm 0,27$ и $2,1 \pm 0,33$ нг/мл соответственно. Период полувыведения у человека составляет $4,83 \pm 1,29$ 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

Поскольку винпоцетин предназначен в первую очередь для лечения пожилых, необходимо учитывать замедление распределения и метаболизма, а также выведения у этой возрастной группы, особенно при длительном применении. 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, сосудистой вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, атеросклероза сосудов головного мозга, посттравматической, гипертонической энцефалопатии.

Офтальмология: хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза.

Отология: снижение слуха перцептивного типа, болезнь Меньера, ощущение шума в ушах.

Противопоказания

Острая фаза геморрагического инсульта, тяжелая форма ишемической болезни сердца, тяжелые нарушения ритма сердца. Гиперчувствительность к винпоцетину или другим компонентам препарата. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, поскольку препарат содержит лактозу.

Беременность, период кормления грудью.

Детский возраст до 18 лет (вследствие отсутствия данных клинических исследований).

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца (тяжелое течение), тяжелые нарушения ритма (парентеральное введение). При геморрагическом инсульте парентеральное введение возможно только после стихания острых явлений (обычно через 5–7 дней).

Способ применения и дозы

Внутрь, после приема пищи, начальная доза – 15 мг/сут, стандартная суточная доза – по 5–10 мг 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 30 мг. Курс лечения – 1–3 мес.

Побочное действие

В клинических исследованиях показано, что нежелательные лекарственные реакции с частотой «часто» ($\geq 1/100$, но $< 1/10$) не возникали, поэтому эта категория частоты была исключена из приведенной ниже таблицы.

В ходе клинических исследований наиболее часто нежелательные реакции возникали в следующих системно-органных классах (по классификации Медицинского словаря для регуляторной деятельности):

Системно-органый класс (MedDRA)	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)
Со стороны крови и лимфатической системы		Лейкопения, тромбоцитопения	Анемия, агглютинация эритроцитов
Иммунологические нарушения			Гиперчувствительность
Нарушение метаболизма и питания	Гиперхолестеринемия	Снижение аппетита, анорексия, сахарный диабет	
Психические расстройства		Бессонница, нарушение сна, беспокойство	Эйфория, депрессия
Со стороны нервной системы	Головная боль	Дисгевзия, ступор, односторонний парез, сонливость, амнезия	Тремор, спазмы
Со стороны органа зрения		Отек соска зрительного нерва	Гиперемия конъюнктивы
Со стороны органа слуха и равновесия	Вертиго	Гиперакузия, гипоакузия, шум в ушах	
Со стороны		Ишемия/инфаркт	Аритмия,

Системно-органный класс (MedDRA)	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$)	Очень редко ($<1/10000$)
сердца		миокарда, стенокардия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, ощущение сердцебиения	фибрилляция предсердий
Со стороны сосудов	Артериальная гипотензия	Артериальная гипертензия, приливы, тромбофлебит	Лабильность артериального давления (АД)
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота	Боль в эпигастрии, запор, диарея, диспепсия, рвота	Дисфагия, стоматит
Со стороны кожи и подкожных тканей		Эритема, гипергидроз, зуд, крапивница, сыпь	Дерматит
Общие расстройства и расстройства в месте введения		Астения, недомогание, чувство жжения	Дискомфорт в грудной клетке, гипотермия
Инструментальные и лабораторные данные	Снижение АД	Повышение АД, гипертриглицеридемия, депрессия сегмента ST, снижение/повышение количества эозинофилов,	Повышение/снижение количества лейкоцитов, снижение количества эритроцитов, уменьшение тромбинового

Системно-органный класс (MedDRA)	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$)	Очень редко ($<1/10000$)
		нарушение функциональных проб печени	времени, повышение массы тела

Передозировка

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление гипотензивного действия при одновременном применении с метилдопой (необходим контроль артериального давления).

Несмотря на отсутствие данных, подтверждающих возможность взаимодействия, рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении с лекарственными средствами центрального действия, антиаритмиками и антикоагулянтами.

Особые указания

В случае исходного удлинения QT интервала, а также при одновременном применении с лекарственными средствами (ЛС), удлиняющими QT интервал, в период лечения винпоцетином необходим периодический контроль электрокардиограммы (ЭКГ).

Форма выпуска

Таблетки 5 мг.

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

По 5, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.



Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Владелец регистрационного удостоверения, производитель:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский р-н, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Адрес места производства:

г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: okk@pfk-obnovlenie.ru