

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВІНПОЦЕТИН
(VINPOCETINUM)

Склад:

діюча речовина: vinpocetin;

1 таблетка містить вінпоцетину 5 мг (0,005 г);

допоміжні речовини: тальк, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС N06B X18.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврологія: різні форми порушення мозкового кровообігу, що супроводжуються неврологічними або психічними розладами: стани після інсульту; судинна деменція; вертебро-базиллярна недостатність; атеросклероз судин головного мозку; посттравматична і гіпертензивна енцефалопатія.

Офтальмологія: хронічні судинні захворювання судинної оболонки і сітківки ока.

Отологія: зниження слуху перцептивного характеру, хвороба Мен'єра, дзвін у вухах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до вінпоцетину або до будь-якого компонента препарату. Тяжкий перебіг ішемічної хвороби серця, серцеві аритмії. Вагітність або період годування груддю. Дитячий вік (через недостатність досвіду клінічного застосування).

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо після прийому їжі. Доза для дорослих становить по 5-10 мг 3 рази на добу (15-30 мг на добу).

При захворюваннях печінки і/або нирок приймають зазначені вище дози. Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально.

Побічні реакції.

З боку системи крові: лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, аглютинація еритроцитів.

З боку імунної системи: алергічні реакції, гіперчутливість.

Метаболічні порушення: гіперхолестеринемія, зниження апетиту, анорексія, цукровий діабет.

Психічні порушення: безсоння, порушення сну, занепокоєння, ейфорія, депресія.

З боку нервової системи: сонливість, запаморочення, головний біль, дисгевзія, ступор, геміпарез, амнезія, тремор, судоми.

З боку органа зору: набряк диску зорового нерва, гіперемія кон'юнктиви.

З боку органа слуху: вертиго, гіпер- та гіпоакузія, шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи: ішемія/інфаркт міокарда, стенокардія, брадикардія, тахікардія, екстрасистолія, відчуття серцебиття, аритмія, фібриляція передсердь, артеріальна гіпертензія/гіпотензія, припливи, тромбофлебіт, коливання артеріального тиску, депресія сегмента ST, подовження інтервалу QT, але наявність причинного зв'язку між такою побічною дією і лікуванням вінпоцетином не доведене, оскільки у природній популяції ці симптоми спостерігаються з такою ж частотою, почервоніння шкіри.

З боку травного тракту: відчуття дискомфорту в животі, абдомінальний біль, запор, діарея, диспепсія, блювання, дисфагія, стоматит, нудота, печія, сухість у роті.

З боку шкіри: еритема, гіпергідроз, свербіж, кропив'янка, висипання, дерматит.

Загальні розлади: загальна слабкість (симптоми можуть бути проявами основного захворювання), астенія, підвищена втомлюваність, відчуття жару, дискомфорт у грудній клітці, гіпотермія.

Лабораторні дослідження: підвищення рівня тригліцеридів крові, зменшення/збільшення кількості еозинофілів, порушення рівня печінкових ферментів, зменшення кількості еритроцитів, зменшення/збільшення кількості лейкоцитів, зменшення протромбінового часу, збільшення маси тіла.

Передозування.

Симптоми передозування невідомі. За даними літератури, доза 60 мг на добу є безпечною. Одноразове застосування 360 мг вінпоцетину не супроводжувалося розвитком ні кардіоваскулярних, ні інших побічних ефектів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Діти.

Через недостатність даних щодо застосування вінпоцетину дітям препарат не застосовують цієї вікової категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Наявність синдрому пролонгованого інтервалу QT і застосування препаратів, що зумовлюють подовження інтервалу QT, потребують проведення періодичного контролю ЕКГ.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При застосуванні препарату можуть відзначатися побічні ефекти з боку центральної нервової системи, такі як запаморочення та сонливість, тому слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування вінпоцетину з β -блокаторами (хлоранололом, піндололом), клопамідом, глібенкламідом, дигоксином, аценокумаролом або підрохлоротіазидом у клінічних дослідженнях не супроводжувалося будь-якою взаємодією між ними.

Одночасне застосування вінпоцетину і α -метилдопи іноді спричиняло деяке посилення гіпотензивного ефекту, тому при такому лікуванні потрібен регулярний контроль артеріального тиску.

Незважаючи на відсутність даних клінічних досліджень, що підтверджують можливість взаємодії, рекомендується проявляти обережність при одночасному призначенні вінпоцетину з препаратами, що діють на центральну нервову систему, протиаритмічними та антикоагулянтними засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вінпоцетин має комплексний механізм лікувальної дії, сприятливо впливаючи на мозковий кровообіг та церебральний метаболізм, а також на реологічні властивості крові.

Вінпоцетин має нейропротективний ефект: зменшує вираженість цитотоксичних реакцій, спричинених стимулюючими амінокислотами; інгібує функціональну активність як клітинних трансмембранних натрієвих та кальцієвих каналів, так і рецепторів NMDA і AMPA; потенціює нейропротективний ефект аденозину; стимулює церебральний метаболізм: посилює поглинання та засвоєння мозком глюкози та кисню; підвищує стійкість нейронів до гіпоксії; стимулює транспорт глюкози – універсального джерела енергії для мозку – через гематоенцефалічний бар'єр; спрямовує метаболізм глюкози в енергетично вигідніший аеробний напрям; вибірково інгібує Ca^{2+} -калмодулін-залежну цГМФ-фосфодіестеразу, підвищує концентрацію цАМФ і цГМФ у тканинах мозку, а також концентрацію АТФ та співвідношення АТФ/АМФ; стимулює церебральний метаболізм норадреналіну та серотоніну; стимулює висхідну норадренергічну систему; виявляє антиоксидантну дію.

Вказані механізми дії забезпечують церебропротективний ефект вінпоцетину.

Вінпоцетин покращує мікроциркуляцію у тканинах мозку: блокує агрегацію тромбоцитів; зменшує патологічно підвищену в'язкість крові; збільшує здатність еритроцитів до деформації та гальмує поглинання ними аденозину; сприяє внутрішньотканинному транспорту кисню шляхом зменшення спорідненості до нього еритроцитів.

Вінпоцетин вибірково підсилює мозковий кровоток: збільшує мозкову фракцію хвилинного об'єму; зменшує опір мозкових судин без значного впливу на параметри загального кровообігу, практично не впливає на артеріальний тиск, хвилинний об'єм, частоту пульсу, загальний периферичний опір; не спричиняє феномен «обкрадання» – навпаки, при його застосуванні передусім посилюється кровопостачання ішемізованої, але ще життєздатної ділянки з низьким рівнем перфузії – феномен «зворотного обкрадання».

Фармакокінетика.

Всмоктування: швидко всмоктується і через годину після прийому внутрішньо його концентрація в крові досягає максимуму. Всмоктування відбувається головним чином у проксимальних відділах травного тракту. При проходженні через стінку кишки не піддається метаболізму.

Розподіл: максимальна концентрація у тканинах спостерігається через 2-4 години після застосування внутрішньо. Концентрація вінпоцетину у тканинах головного мозку не перевищує його концентрацію у крові. 66 % вінпоцетину зв'язується з білками, біодоступність становить 7 %.

Біотрансформація: головний метаболіт вінпоцетину, апо-вінкаминова кислота (АВК). Порівняно з внутрішньовенним введенням після застосування препарату внутрішньо величина площі під кривою «коцентрація-час» АВК більша вдвічі. Захворювання печінки і нирок не впливають на метаболізм вінпоцетину.

Виведення: період напіввиведення становить $4,83 \pm 1,29$ години. Виводиться з сечею і фекаліями.

Виведення АВК здійснюється шляхом клубочкової фільтрації. Період напіввиведення залежить від дози вінпоцетину і режиму дозування.

Пацієнти літнього віку: за даними клінічних досліджень, істотних відмінностей у кінетиці препарату у людей літнього віку та молодих пацієнтів немає. Людям із захворюваннями печінки і/або нирок препарат призначають у звичайній дозі.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого зі злегка сіруватим відтінком кольору.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Місцезнаходження.

Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8.