

КАВИНТОН® 5 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: винпоцетин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий.
3. Применение препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, и для чего его применяют

Препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, относится к фармакотерапевтической группе «психостимуляторы и ноотропные средства» и содержит действующее вещество винпоцетин, которое улучшает работу головного мозга. Препарат применяется у взрослых для лечения определенных заболеваний, связанных с нарушением кровообращения головного мозга, и для уменьшения неврологических симптомов нарушений кровообращения головного мозга.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет.

Неврология: транзиторная ишемическая атака, ишемический инсульт, симптоматическая терапия последствий инсульта, сосудистая деменция, атеросклероз сосудов головного мозга, посттравматическая и гипертензивная энцефалопатия, вертебробазиллярная недостаточность. Для уменьшения выраженности неврологических и психических нарушений, связанных с нарушениями кровоснабжения головного мозга.

Офтальмология: хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза (например, тромбоз или обструкция центральной артерии или вены сетчатки).

Oтология: снижение слуха при острой сосудистой патологии, токсическом (лекарственном) поражении или другого происхождения (идиопатического, вследствие шумового воздействия), болезни Меньера и шума в ушах.

Способ действия препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Механизм действия винпоцетина складывается из нескольких элементов:

- улучшает обмен веществ в головном мозге, увеличивает поступление глюкозы и кислорода в головной мозг, повышает устойчивость головного мозга к недостатку кислорода (гипоксия);
- улучшает кровообращение в мелких сосудах (микроциркуляция) и избирательно увеличивает кровоток в головном мозге без существенного влияния на показатели системного кровообращения (артериальное давление, сердечный выброс, частоту сердечных сокращений, общее периферическое сопротивление сосудов). Препарат не вызывает «эффекта обкрадывания» (эффект, который может еще больше усугубить расстройство кровообращения): на фоне винпоцетина улучшается поступление крови в поврежденные участки головного мозга с нарушенным кровообращением.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Противопоказания

Не применяйте препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий:

- если у Вас аллергия на винпоцетин или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);

сердечный гликозид), аценокумаролом (антагонист витамина К, для уменьшения вязкости крови) и имипрамином (антидепрессант).

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы принимаете препараты, содержащие альфа-метилдопу (для снижения артериального давления (АД)). При совместном применении следует регулярно контролировать АД, поскольку может наблюдаться усиление гипотензивного эффекта. Следует соблюдать осторожность при совместном применении с препаратами, действующими на центральную нервную систему, антикоагулянтами (препараты, предотвращающие свертывание крови), и антиаритмическими препаратами из-за отсутствия данных, подтверждающих возможность их взаимодействия с винпоцетином.

Данный препарат химически несовместим с гепарином, поэтому их нельзя смешивать, но можно проводить одновременную терапию антикоагулянтами.

Если Вы принимаете какой-либо из вышеперечисленных препаратов, или у Вас возникли вопросы или сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы женщина с сохраненной детородной функцией, Вы должны использовать надежный метод контрацепции во время применения препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий. В противном случае, винпоцетин применять нельзя.

Во время беременности и в период грудного вскармливания, а также у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции, применение винпоцетина противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии винпоцетина на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами отсутствуют.

Препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, содержит сорбитол (E420)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

Препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, содержит бензиловый спирт

Препарат содержит 10 мг бензилового спирта в 1 мл концентрата, который может вызвать аллергические реакции. Обратитесь за советом к своему врачу или медицинской сестре, если у Вас есть заболевания печени или почек, потому что при введении в большом количестве бензиловый спирт может накапливаться в Вашем организме и может вызвать нежелательные эффекты (так называемый «метаболический ацидоз»).

Препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, содержит натрия дисульфит (E223)

Препарат содержит 2 мг натрия дисульфита (E223) в 1 мл концентрата. Натрия дисульфит в редких случаях может вызвать серьезные реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой ампуле, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Кавинтон®, концентрат

Если Вы забыли применить препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий
Если Вы забыли или пропустили применение препарата, не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную. Примените следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили применение препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий
Если Вы хотите прекратить применение препарата, сообщите об этом врачу.
Не прекращайте применение препарата, пока Ваш врач не посоветует Вам это сделать.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Возможно развитие тяжелых побочных явлений.

Немедленно сообщите врачу, если заметите следующие симптомы:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди или за грудиной, холодный пот, тревога или одышка (сердечный приступ вследствие недостаточного притока крови к сердцу – ишемия/инфаркт миокарда);
- давящая боль в области сердца (стенокардия);
- нерегулярное сердцебиение (аритмия, экстрасистолия);
- мышечная слабость на одной стороне тела (односторонний парез).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- потеря сознания;
- ощущение трепетания сердца (угрожающее жизни нарушение сердечного ритма – фибрилляция предсердий).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- эйфорическое состояние;
- чувство жара;
- снижение артериального давления.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение уровня тромбоцитов в крови, спливание (агломинация) эритроцитов;
- замедленное сердцебиение (брадикардия);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления, приливы крови к лицу, низкое артериальное давление;
- повышение уровня холестерина в крови, сахарный диабет;
- беспокойство;
- головная боль, головокружение, сонливость;
- кровоизлияние в переднюю камеру глаза, дальнозоркость, близорукость, затуманенность зрения;
- изменения слуха (понижение/повышение чувствительности к звукам), нарушение слуха, ощущение вращения;
- дискомфорт в верхней части живота, сухость во рту, тошнота;
- покраснение кожи, повышенная потливость, крапивница;
- слабость, чувство дискомфорта в грудной клетке, воспаление и тромбоз в месте введения;
- изменения на ЭКГ (удлинение интервала QT на электрокардиограмме, депрессия сегмента ST);
- повышение концентрации мочевины сыворотки крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение количества эритроцитов (анемия);
- потеря аппетита (анорексия);
- депрессия;
- тремор, мышечная слабость, предобморочное состояние.

Кыргызская Республика

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Пиния, 25
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке ампулы и картонной упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (картонной упаковке) для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

Инфузионный раствор с препаратом Кавинтон® следует использовать в первые 3 часа после приготовления.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Для приготовления инфузии можно использовать физиологический раствор или растворы, содержащие декстрозу (Салсол, Рингер, Риндекс, Реомакродекс).
Препарат химически несовместим с гепарином, поэтому эти два лекарственных средства нельзя смешивать в одном шприце или системе для внутривенного капельного введения.

Препарат также несовместим с растворами для инфузий, содержащими аминокислоты, поэтому препарат Кавинтон, концентрат для приготовления раствора для инфузий, в процессе инфузионной терапии нельзя вводить вместе с растворами, содержащими аминокислоты.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, содержит

действующим веществом является винпоцетин.

1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 5 мг винпоцетина.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: аскорбиновая кислота, натрий дисульфит [E223], винная кислота, бензиловый спирт, сорбитол [E420], натрия гидрокарбонат (корректор pH, применяется для регулирования значения pH при необходимости; содержится не во всех сериях препарата), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, и содержимое его упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий: бесцветный или слегка зеленоватый прозрачный раствор.

1. При производстве на ОАО «Гедон Рихтер», Венгрия: По 2 мл, 5 мл или 10 мл препарата в ампулах из коричневого стекла I гидролитического класса с точкой для разлома. По 5 ампул в пластиковом поддоне. По 2 мл и 5 мл: по 2 пластиковых поддона в картонной упаковке с листком-вкладышем. По 10 мл: по 1 пластиковому поддону в картонной упаковке с листком-вкладышем.

2. При производстве на ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия:

По 2 мл препарата в ампулах из коричневого стекла I гидролитического класса с точкой для разлома и одним маркировочным кольцом. По 5 ампул в пластиковом поддоне с полимерной пленкой или без пленки. По 5 мл препарата в ампулах из коричневого стекла I гидролитического класса с точкой для разлома и двумя маркировочными кольцами. По 5 ампул в пластиковом поддоне с полимерной пленкой или без пленки. По 10 мл препарата в ампулах из коричневого стекла I гидролитического класса с точкой для разлома и тремя маркировочными кольцами. По 5 ампул в пластиковом поддоне с полимерной пленкой или без пленки. По 2 мл и 5 мл: по 2 пластиковых поддона в картонной упаковке с листком-вкладышем. По 10 мл: по 1 пластиковому поддону в картонной упаковке с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения
ОАО «Гедон Рихтер»

задней стенке глаза, двоение в глазах;
— шум в ушах;
— сердечная недостаточность;
— колебания артериального давления, венозная недостаточность;
— повышенное слюноотделение, рвота;
— дерматит, зуд;
— изменения на ЭКГ (в т.ч. удлинение интервала PR на электрокардиограмме);
— повышение активности лактатдегидрогеназы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@icel.by
<https://icel.by>

Республика Казахстан

РПП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
<https://www.ndda.kz>

1103 Gyomai st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель

1. ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия
2. ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@grichter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Тале Би 187
Телефон: +7(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ec.europa.eu/med>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Препарат Кавинтон®, 5 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий, предназначен только для внутривенной капельной инфузии.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Обычная начальная суточная доза: 20 мг (2 ампулы по 2 мл) в 500 мл инфузионного раствора. В зависимости от переносимости, в течение 2-3 дней дозу можно увеличить не более чем до 1 мг/кг/день. Средняя продолжительность лечения: 10-14 дней.

Средняя суточная доза при массе тела 70 кг – 50 мг в 500 мл инфузионного раствора.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и печени

При заболеваниях печени и почек коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, у детей и подростков от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенной капельной инфузии, вводить медленно (скорость инфузии не должна превышать 80 капель/мин)!

Запрещается вводить внутримышечно!

Запрещается вводить внутривенно без разведения!

Для приготовления инфузии можно использовать физиологический раствор или растворы, содержащие декстрозу (Сапсол, Рингер, Риндекс, Реомакродекс). Инфузионный раствор с препаратом Кавинтон® следует использовать в первые 3 часа после приготовления.

Препарат химически несовместим с гепарином, поэтому эти два лекарственных средства нельзя смешивать в одном шприце или системе для внутривенного капельного введения.

Препарат также несовместим с растворами для инфузий, содержащими аминокислоты, поэтому препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, в процессе инфузионной терапии нельзя вводить вместе с растворами, содержащими аминокислоты.

Передозировка

Данные о передозировке винпоцетином отсутствуют. Известно, что применение винпоцетина в дозе 1 мг/кг массы тела может считаться безопасным. В связи с отсутствием данных следует избегать применения винпоцетина в более высоких дозах.