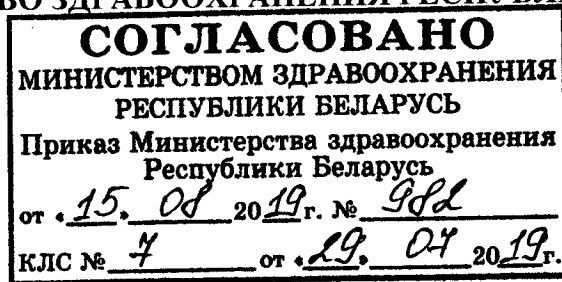


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Винпоцетин, раствор для инфузий 0,1 мг/мл
(в контейнерах полимерных)

Название лекарственного средства: Винпоцетин

Международное непатентованное название: Vinpocetine

Общая характеристика: Лекарственное средство представляет собой прозрачный со слегка желтоватым оттенком раствор

Состав лекарственного средства:

Действующее вещество – винпоцетин;

100 мл раствора содержит 10 мг винпоцетина;

Вспомогательные вещества: лимонная кислота моногидрат, бензиловый спирт, сорбитол, вода для инъекций

Форма выпуска: Раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимуляторы и ноотропы.

Код АТХ: N06BX18

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Винпоцетин оказывает влияние на метаболизм, кровообращение головного мозга, реологические свойства крови.

Винпоцетин обладает нейропротективным эффектом: уменьшает выраженность повреждающих цитотоксических реакций, вызванных стимулирующими аминокислотами, ингибирует функциональную активность как клеточных трансмембранных натриевых и кальциевых каналов, так и рецепторов NMDA и AMPA, потенцирует нейропротекторный эффект аденозина; стимулирует церебральный метаболизм; усиливает поглощение и усвоение мозгом глюкозы и кислорода; повышает устойчивость головного мозга к гипоксии: стимулирует транспорт глюкозы: стимулирует транспорт глюкозы – универсального источника энергии для мозга – через гематоэнцефалический барьер, сдвигает метаболизм глюкозы в энергетически более выгодное аэробное направление; избирательно ингибирует Ca^{2+} -калмодулин-зависимую цГМФ-фосфодиэстеразу, повышает концентрацию цАМФ и цГМФ в тканях мозга, а также концентрацию АТФ и соотношение АТФ/АМФ; стимулирует церебральный метаболизм норадреналина и серотонина; стимулирует восходящую норадренергическую систему; оказывает антиоксидативное действие.

Винпоцетин улучшает микроциркуляцию в головном мозге: блокирует агрегацию тромбоцитов; уменьшает патологически повышенную вязкость крови; увеличивает деформируемость эритроцитов и тормозит поглощение ими аденозина; способствует внутритканевому транспорту кислорода путем снижения аффинитета кислорода к эритроцитам.

Винпоцетин избирательно усиливает мозговой кровоток: увеличивает мозговую фракцию минутного объема; уменьшает сопротивление мозговых сосудов без значительного воздействия на параметры общего кровообращения, практически не влияя на артериальное давление.

ние, минутный объем, частоту пульса, общее периферическое сопротивление; не вызывает феномена «обкрадывания» – напротив, при его применении усиливается прежде всего кровоснабжение ишемизированной, но еще жизнеспособной области с низкой перфузией – феномен «обратного обкрадывания».

Фармакокинетика. Распределение: концентрация винпоцетина в тканях головного мозга не превышает его концентрации в крови. В организме человека 66 % винпоцетина связывается с белками, объем распределения $246,7 \pm 88,5$ л, что указывает на хорошее распределение в тканях. Клиренс, равный 66,7 л/ч, превышает плазменный объем печени (50 л/ч) и свидетельствует о внепеченочном метаболизме винпоцетина.

Биотрансформация: главный метаболит винпоцетина, аповинкаминовая кислота (АВК), образуется в организме человека в количестве 25-30 % при первом прохождении винпоцетина через печень. Другими метаболитами винпоцетина являются: гидроксид-винпоцетин, гидроксид-АВК, глицинатдигидроксид-аповинкаминовые кислоты и их сульфатные и глюкуроидные конъюгаты. Заболевания печени и почек не влияют на метаболизм винпоцетина.

Выведение: период полувыведения у человека – $4,83 \pm 1,29$ часа. Выводится с мочой и калом в соотношении 3:2. Выделение АВК осуществляется путем клубочковой фильтрации. Период полувыведения зависит от дозы винпоцетина и способа применения.

Пациенты пожилого возраста: по данным клинических исследований, существенных различий в кинетике лекарственного средства у людей пожилого возраста и молодых пациентов нет, лекарственное средство не кумулируется. Пациентам с заболеваниями печени и/или почек лекарственное средство назначают в обычной дозе, отсутствие кумуляции позволяет проводить длительные курсы лечения.

Собласова Н.
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания к применению

Неврология:

Следующие формы церебральной ишемии: состояния после перенесенного острого нарушения мозгового кровообращения, хроническая недостаточность мозгового кровообращения вследствие церебрального атеросклероза или артериальной гипертензии, в том числе вертебробазилярная недостаточность; а также сосудистая деменция, посттравматическая энцефалопатия.

Способствует уменьшению психической и неврологической симптоматики при церебральной ишемии.

Офтальмология: Для лечения хронической сосудистой патологии хориоидеи (сосудистая оболочка глаза) и сетчатки.

Оториноларингология: Для лечения тугоухости нейросенсорного типа, болезни Меньера и идиопатического шума в ушах.

Способ применения и дозы

Применяется только для лечения взрослых, вводится только внутривенно капельно, медленно (максимальная скорость инфузии 80 капель в минуту).

Начальная суточная доза составляет 20 мг. Винпоцетин можно вводить одновременно с изотоническим раствором натрия хлорида. В зависимости от переносимости дозу в течение 2-3 дней можно повышать до 1 мг/кг веса тела в сутки.

Курс лечения в среднем продолжается в течение 10-14 дней, обычная суточная доза – 50 мг/сутки (в расчете на массу тела 70 кг).

У пациентов с заболеваниями почек или печени специального подбора дозы не требуется.

После достижения клинического улучшения дозу постепенно снижают и переходят на прием лекарственного средства в форме таблеток.

После вскрытия контейнера раствор следует использовать незамедлительно.

Побочное действие

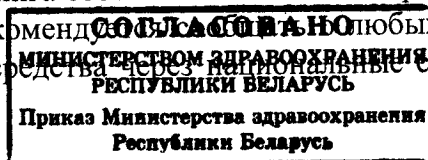
Побочные реакции перечислены ниже с разделением по классам систем органов с указанием частоты возникновения:

Класс системы органов	Нечасто возникающие ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)	Редко возникающие ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$)	Очень редко возникающие ($< 1/10\ 000$)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Тромбоцитопения Агглютинация эритроцитов	Анемия
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность
Нарушение метаболизма и питания		Гиперхолестеринемия Сахарный диабет	Анорексия
Психические расстройства	Эйфория	Беспокойство	Депрессия
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль Головокружение Гемипарез Сонливость	Потеря сознания Гипотонус Предобморочное состояние
Нарушения со стороны органа зрения		Кровоизлияние в переднюю камеру глаза Гиперметропия Снижение остроты зрения Миопия	Гиперемия конъюнктивы Отек диска зрительного нерва Диплопия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта		Нарушения слуха Гиперакузия Гипоакузия Истинное головокружение	Шум в ушах
Нарушения со стороны сердца		Ишемия/инфаркт миокарда Стенокардия напряжения Аритмия Брадикардия Тахикардия Экстрасистолия Сердцебиение	Сердечная недостаточность Фибрилляция предсердий
Сосудистые нарушения		Гипотензия Гипертензия Приливы	Колебания артериального давления Венозная недостаточность
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Дискомфорт в эпигастрии Сухость во рту Тошнота	Гиперсекреция слюны Рвота
Патология кожи и подкожной клетчатки		Эритема Гипергидроз Крапивница	Дерматит Зуд
Общие нарушения и реакции в месте введения препарата	Ощущение жара	Астения Дискомфорт в грудной клетке Воспаление, тромбоз в месте инъекции	
Результаты обследования	Снижение артериального давления	Повышение артериального давления Удлинение интервала QT	Повышение уровня лактат-дегидрогеназы Удлинение интервала

		на электрокардиограмме Депрессия сегмента ST на электрокардиограмме Повышение уровня мочевины в крови	PR на электрокардиограмме Изменения на электрокардиограмме
--	--	---	---

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по медицинскому применению. Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.



Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- острая стадия геморрагического инсульта;
- тяжелые формы ишемической болезни сердца;
- тяжелые формы аритмии;
- беременность и лактация;
- детский возраст до 18 лет.

Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует. На основании литературных данных введение лекарственного средства в дозе 1 мг/кг массы тела может считаться безопасным. В связи с отсутствием данных введение винпоцетина в более высоких дозах не допускается. При передозировке возможно усиление побочных эффектов. Лечение: симптоматическое.

Меры предосторожности

Не допускается подкожное, внутримышечное и струйное внутривенное введение лекарственного средства.

При наличии у пациента повышенного внутричерепного давления, аритмии или синдрома удлиненного интервала QT, а также на фоне применения антиаритмических средств курс терапии лекарственным средством можно начинать только после тщательного анализа пользы и рисков, сопряженных с его применением. Рекомендуется ЭКГ-контроль при наличии синдрома удлиненного интервала QT или при одновременном приеме лекарственного средства, способствующего удлинению интервала QT.

Вспомогательные вещества

В связи с тем, что в лекарственном средстве содержится небольшое количество сорбитола, необходимо контролировать содержание глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом во время курса терапии. При наличии у пациента непереносимости фруктозы не следует проводить лечение лекарственным средством.

Спирт бензиловый может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции.

Дети. Из-за отсутствия клинических данных лекарственное средство противопоказано детям до 18 лет.

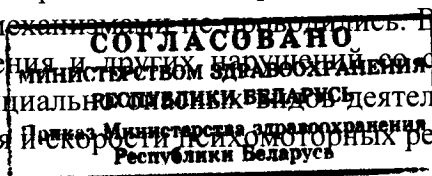
Беременность и лактация. Лекарственное средство противопоказано к применению при беременности и в период лактации.

Беременность: Винпоцетин проникает через плаценту, но и в плаценте, и в крови плода обнаруживается в более низких концентрациях, чем в крови матери. Ни тератогенного, ни эмбриотоксического эффекта отмечено не было. В исследованиях на животных введение боль-

ших доз винпоцетина сопровождалось в некоторых случаях плацентарным кровотечением и выкидышем, преимущественно в результате усиления плацентарного кровотока.

Период грудного вскармливания. Винпоцетин выделяется с грудным молоком. В исследованиях с применением меченого винпоцетина радиоактивность грудного молока была в 10 раз выше, чем в крови матери. Количество, выделяемое с молоком в течение 1 часа, составляет 0,25 процентов от введенной дозы препарата. Поскольку винпоцетин выделяется с молоком матери, а данных о воздействии на организм новорожденного нет, применение винпоцетина в период кормления грудью противопоказано.

Влияние на способность управления транспортными средствами и потенциально опасными механизмами. Исследования по оценке влияния применения лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. В случае возникновения зрительных расстройств, головокружения и других нарушений со стороны нервной системы, необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении винпоцетина с бета-блокаторами, такими как клоранолол и пиндолол, а также при одновременном применении с клопамидом, глибенкламидом, дигоксидом, аценокумаролом или гидрохлортиазидом взаимодействия между этими лекарственными средствами выявлено не было. В редких случаях дополнительный эффект наблюдался при одновременном применении альфа-метилдопы и винпоцетина, поэтому на фоне применения этой комбинации лекарственных средств необходимо осуществлять регулярный контроль артериального давления.

Хотя данные клинических исследований не подтвердили взаимодействия, рекомендуется соблюдать осторожность в случае одновременного применения винпоцетина с лекарственными средствами, влияющими на центральную нервную систему, а также в случае сопутствующей антиаритмической и антикоагулянтной терапии.

Винпоцетин химически несовместим с гепарином, поэтому эти два лекарственных средства нельзя смешивать в одном шприце. Однако сопутствующее применение антикоагулянтов допускается (без смешивания в одном шприце или растворе). Винпоцетин также несовместим с растворами для инфузий, содержащими аминокислоты, поэтому в процессе инфузионной терапии Винпоцетин нельзя вводить вместе с растворами для инфузий, содержащими аминокислоты.

Несовместимость

Винпоцетин химически несовместим с гепарином, поэтому эти два лекарственных средства нельзя смешивать в одном шприце. Винпоцетин также несовместим с растворами для инфузий, содержащими аминокислоты, поэтому в процессе инфузионной терапии Винпоцетин нельзя вводить вместе с растворами для инфузий, содержащими аминокислоты.

Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача.

Упаковка. По 100 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пакет из полимерных и комбинированных материалов.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в пакет из полимерных и комбинированных материалов и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 100 мл по 60 или 80 упаковок.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общества с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3
Тел/факс (+375 17) 293-31-90.

