

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Винпоцетин

Торговое название препарата: Винпоцетин

Международное непатентованное название: винпоцетин

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Состав

Действующее вещество - винпоцетин 5,0 мг; *вспомогательные вещества* - аскорбиновая кислота 0,5 мг; D-сорбитол 80,0 мг; винная кислота до pH 3,0-4,0; бензиловый спирт 10,0 мг; натрия дисульфит 1,0 мг; вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Бесцветный или слегка окрашенный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: мозговой кровоток улучшающее средство.

Код АТХ: N06BX18

Фармакологическое действие

Фармакодинамика. Винпоцетин селективно ингибирует потенциалзависимые натриевые каналы, вызывая дозозависимое снижение концентрации кальция в окончаниях нейронов полосатого тела. Считается, что снижение тока натрия оказывает нейропротективный эффект, обусловленный снижением эксайтотоксичности и ослаблением нейронального повреждения, вызванного ишемией головного мозга или реперфузией.

Винпоцетин повышает концентрацию 3,4-дигидроксифенилуксусной кислоты (метаболита дофамина) в нервных окончаниях полосатого тела. Такое действие сходно с фармакологическим действием резерпина (напоминающего по химической структуре винпоцетин), который истощает запасы катехоламинов в нервных окончаниях головного мозга, что обуславливает побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и антипсихотический эффект.

Он также ингибирует фосфодиэстеразу 1, что приводит к повышению концентрации внутриклеточного циклического гуанозинмонофосфата. Это приводит к расслаблению гладких мышц сосудов головного мозга.

Фармакокинетика. Терапевтическая концентрация в плазме при парентеральном введении – 10-20 нг/мл, объем распределения – 5,3 л/кг. Связь с белками плазмы – 66 %, клиренс –

66,7 л/ч, плазменный объем печени (50 л/ч), что свидетельствует о внепеченочном метаболизме. Проникает в грудное молоко (0,25 % в течение 1-го часа), через плацентарный барьер. Период полувыведения составляет 3,54 - 6,12. Выводится почками и кишечником в соотношении 3:2.

Показания для применения

Неврология (в составе комплексной терапии): в качестве симптоматического средства при различных формах недостаточности мозгового кровообращения (ишемический инсульт, восстановительная стадия геморрагического инсульта, последствия перенесенного инсульта; транзиторная ишемическая атака, сосудистая деменция; недостаточность кровообращения в вертебробазилярном бассейне; атеросклероз сосудов головного мозга; посттравматическая и гипертоническая энцефалопатия);

Офтальмология: хронические заболевания сосудистой оболочки и сосудов сетчатки глаза (в том числе окклюзия центральной артерии или вены сетчатки).

Снижение остроты слуха перцептивного типа, болезни Меньера, идиопатический шум в ушах.

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность к компонентам препарата, острая фаза геморрагического инсульта, тяжелая форма ишемической болезни сердца, тяжелые нарушения ритма сердца, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

Режим дозирования, способ введения

Внутривенно капельно (скорость инфузии не должна превышать 80 кап/мин).

Начальная суточная доза - 20 мг (разводят в 0,5 - 1 л 0,9 % раствора натрия хлорида или растворах содержащих декстрозу). Средняя суточная доза при массе тела 70 кг - 50 мг. При хорошей переносимости в течение 2-3 дней дозу повышают до максимальной - 1 мг/кг/сут. Курс лечения 10-14 дней.

После окончания курса переходят на пероральный прием препарата.

Меры предосторожности при применении

Тяжелые нарушения ритма; при геморрагическом инсульте введение возможно только после стихания острых явлений (обычно через 5-7 дней).

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

При передозировке - симптоматическое лечение.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

Со стороны сердечно - сосудистой системы: изменение на ЭКГ (депрессия сегмента ST, удлинение Q-T интервала); тахикардия, экстрасистолия (причинно-следственная связь не установлена), лабильность артериального давления (чаще снижение).

Со стороны центральной нервной системы: нарушение сна (бессонница, повышенная сонливость), головокружение, головная боль, общая слабость (могут быть проявлением основного заболевания).

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, изжога.

Прочие: кожные аллергические реакции, повышенное потоотделение, гиперемия кожи, флебит при внутривенном введении.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Раствор винпоцетина фармацевтически несовместим с гепарином и растворами, содержащими аминокислоты.

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

Применение беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания

Препарат противопоказан к применению при беременности, в период грудного вскармливания, детьми до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

В случае исходного удлинения интервала Q-T, а также при одновременном применении с лекарственными средствами, удлиняющими интервал Q-T, в период лечения винпоцетином необходим ЭКГ-контроль.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами

Не рекомендуется применять во время работы водителям транспортных средств и людям, профессия которых связана с повышенной концентрацией внимания, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл по 2 мл или 5 мл в ампулы светозащитного стекла.

5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

2 контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или ножом ампульным в пачку картонную.

10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или ножом ампульным в пачку картонную с гофрированным вкладышем.

При использовании ампул с точкой или кольцом излома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО Медицинский центр «Эллара»

601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Ф. Штольверка, д. 20.

Телефон/факс: (49243)-6-43-08

Претензии принимаются производителем по адресу: 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Ф. Штольверка, д. 20.

Телефон/факс: (49243)-6-43-08

Заявитель регистрации: ООО «Эллара»

601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Ф. Штольверка, д. 20.

Телефон/факс: (49243)-6-43-08

Начальник отдела регистрации
ООО «Эллара»



Е.А.Петрыкина