

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Винпоцетин****РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР****ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА**

Винпоцетин

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Винпоцетин

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки

**СОСТАВ:**1 таблетка 5 мг содержит:*Активное вещество:* винпоцетин – 5,00 мг.*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая – 89,00 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный – 30,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 0,30 мг; магния стеарат – 0,70 мг.1 таблетка 10 мг содержит:*Активное вещество:* винпоцетин – 10,00 мг.*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая – 178,00 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный – 60,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 0,60 мг; магния стеарат – 1,40 мг.

## ОПИСАНИЕ

### Таблетки 5 мг

Таблетки круглой, двояковыпуклой формы, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

### Таблетки 10 мг

Таблетки круглой, двояковыпуклой формы, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с риской на одной стороне.

## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Психостимулирующее и ноотропное средство.

**Код АТХ: N06BX18**

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### *Фармакодинамика*

Механизм действия винпоцетина складывается из нескольких элементов: он улучшает мозговой кровоток и обмен веществ, оказывает благоприятное воздействие на реологические свойства крови.

Нейропротекторное действие реализуется за счет снижения неблагоприятного цитотоксического влияния возбуждающих аминокислот.

Блокирует  $\text{Na}^+$ - и  $\text{Ca}^{2+}$ -каналы и NMDA- и AMPA-рецепторы. Селективно ингибирует  $\text{Ca}^{2+}$ -кальмодулинзависимую-цГМФ-фосфодиэстеразу.

Повышает обмен серотонина и норадреналина в головном мозге, стимулирует норадренергическую нейромедиаторную систему и оказывает антиоксидантное действие.

Улучшает микроциркуляцию в головном мозге за счет ингибирования агрегации тромбоцитов, снижения патологически повышенной вязкости крови, увеличения деформируемости эритроцитов и ингибирования обратного захвата аденозина; способствует переходу кислорода в клетки за счет снижения сродства к нему эритроцитов.

Избирательно увеличивает мозговой кровоток за счет снижения

церебрального сосудистого сопротивления без существенного влияния на системные показатели кровообращения (артериальное давление (АД), сердечный выброс, частоту сердечных сокращений, общее периферическое сосудистое сопротивление); не вызывает эффект «обкрадывания».

### ***Фармакокинетика***

#### **Всасывание**

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации ( $TC_{max}$ ) в плазме крови 1 ч. Всасывание происходит главным образом в проксимальных отделах желудочно-кишечного тракта. При прохождении через стенку кишечника не подвергается метаболизму.

#### **Распределение**

При пероральном введении радиоактивно меченного винпоцетина крысам наибольшая концентрация обнаруживалась в печени и желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в тканях отмечалась через 2-4 часа после введения. Радиоактивность в головном мозге не превышала значений, обнаруженных в крови.

У человека связь с белками плазмы составляет 66%, биодоступность при приеме внутрь – 7%. Объем распределения 246,7-88,5 л, что свидетельствует о высоком связывании с тканями. Общий клиренс (66,7 л/ч) превышает скорость печеночного кровотока (50 л/ч), что свидетельствует о внепечёночном метаболизме.

#### **Метаболизм**

Основным метаболитом является аповинкаминат (АВА), составляющий 25-30% от исходного соединения. Площадь под кривой «концентрация – время» АВА после приема внутрь вдвое превышает таковую при внутривенном введении винпоцетина. Таким образом, винпоцетин подвержен выраженному эффекту «первичного прохождения» через печень. К прочим метаболитам относятся: гидроксивинпоцетин, гидрокси-АВА, АВА-диоксиглицинат и их конъюгаты (сульфаты и/или) глюкурониды). При нарушении функции печени или почек коррекция дозы не требуется

поскольку винпоцетин не кумулирует.

### Выведение

Выведение неизменного винпоцетина низкое (несколько процентов). При многократном введении в дозах 5 мг и 10 мг кинетика носит линейный характер, равновесная плазменная концентрация составляет  $1,2 \pm 0,27$  и  $2,1 \pm 0,33$  нг/мл, соответственно. Период полувыведения у человека  $4,8 \pm 1,29$  ч. Выводится почками и через кишечник в соотношении 60:40. У крыс и собак высокая радиоактивность при введении радиоактивно меченного винпоцетина обнаруживается в желчи, однако отмечена значительная энтерогепатическая рециркуляция.

### Особые группы пациентов

Поскольку винпоцетин предназначен в первую очередь для лечения пожилых, необходимо учитывать снижение абсорбции и распределения, а также выведения у этой возрастной группы, особенно при длительном применении. Однако по результатам клинических исследований установлено, что кинетика винпоцетина у пожилых существенно не отличается от молодых, кумуляции не происходит. При нарушениях функции печени и почек кумуляции не отмечается, что позволяет проводить длительную терапию. Винпоцетин проникает через плаценту и выделяется в грудное молоко.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Неврология: симптоматическая терапия последствий ишемического инсульта, сосудистой вертебробазиллярной 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, шум в ушах.

Во избежание осложнений применять строго по назначению врача.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность к винпоцетину или к любому из компонентов препарата.

Беременность, период лактации.

Дети до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ**

Применение во время беременности противопоказано и в период грудного вскармливания противопоказано.

### Беременность

Винпоцетин проникает через плаценту, но этом концентрация винпоцетина в плаценте и в крови плода ниже, чем в крови беременной. Тератогенное и эмбриотоксическое действие не выявлено. В исследованиях на животных при введении больших доз возникали плацентарные кровотечения и спонтанные аборт, предположительно, в результате усиления плацентарного кровотока.

### Период грудного вскармливания

Согласно доклиническим исследованиям с радиоактивно меченым винпоцетином концентрация в грудном молоке новорожденных животных превышала таковую в крови матери в 10 раз. В течение часа в грудное молоко проникает 0,25% принятой дозы препарата. При решении об отмене грудного вскармливания или отказа от лечения винпоцетином следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии винпоцетином для женщины. При применении препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутрь, после еды.

Курс лечения и доза определяется лечащим врачом.

Обычно суточная доза составляет 15-30 мг (по 5-10 мг 3 раза в день).

Начальная суточная доза составляет 15 мг. Максимальная суточная доза

30 мг.

Коррекции дозы для пожилых, при нарушениях функции печени или почек не требуется.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию:

Очень часто ( $\geq 1/10$ )

Часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ )

Нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ )

Редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ )

Очень редко ( $\geq 1/10\ 000$ ).

Со стороны сердца: редко – ишемия/инфаркт миокарда, брадикардия, стенокардия, тахикардия, экстрасистолия, ощущение сердцебиения; очень редко – аритмия, фибрилляция предсердий.

Со стороны сосудов: нечасто – снижение АД; редко – повышение АД, ощущение приливов, тромбоз; очень редко – неустойчивость АД.

Со стороны центральной нервной системы: нечасто – головная боль; редко – дисгевзия, ступор, гемипарез, сонливость, амнезия; очень редко – тремор, спазмы.

Со стороны органа зрения: редко – отек диска зрительного нерва; очень редко – гиперемия конъюнктивы.

Со стороны органа слуха и равновесия: нечасто – вертиго; редко – гиперacusия, гипоacusия, шум в ушах.

Со стороны системы пищеварения: нечасто – дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота; редко – диспепсия, рвота, запор, диарея, боли в эпигастрии; очень редко – стоматит, дисфагия.

Психические нарушения: редко – нарушения сна (бессонница, повышенная сонливость), беспокойство; очень редко – эйфория, депрессия.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения, тромбоцитопения; очень редко – анемия, агглютинация эритроцитов.

Иммунологические нарушения: очень редко – гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания: нечасто – гиперхолестеринемия; редко – снижение аппетита, анорексия, сахарный диабет.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – гиперемия кожных покровов, гипергидроз, кожный зуд, крапивница, кожная сыпь; очень редко – дерматит.

Общие расстройства и расстройства в месте введения: редко – астения, недомогание, чувство жжения; очень редко – дискомфорт в грудной клетке, гипотермия.

Лабораторные нарушения: нечасто – снижение АД; редко – повышение АД, гипертриглицеридемия, изменение ЭКГ (депрессия ST, удлинение интервала QT), эозинопения, нарушение функциональных печеночных проб; очень редко – лейкопения, лейкоцитопения, эритропения, уменьшение тромбинового времени, повышение массы тела.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Случаи передозировки не зарегистрированы. По данным литературы применение 60 мг винпоцетина в сутки безопасно. Однократный пероральный прием винпоцетина в дозе 360 мг не вызывает клинически значимых сердечно-сосудистых и прочих реакций.

Лечение симптоматическое.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Взаимодействия не наблюдается при одновременном применении с бета-адреноблокаторами (пиндолол), клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом и гидрохлоротиазидом.

Метилдопа может усиливать гипотензивное действие винпоцетина, поэтому при их одновременном применении требуется систематический контроль АД.

Несмотря на отсутствие данных, подтверждающих возможность взаимодействия, рекомендуется проявлять осторожность при одновременном

назначении с препаратами центрального, противоаритмического и антикоагулянтного действия.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

При наличии синдрома пролонгированного интервала QT или одновременном приеме препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, требуется периодический контроль ЭКГ. При тяжелых нарушениях ритма сердца, повышении внутричерепного давления, приеме антиаритмических препаратов, синдроме удлиненного QT или одновременном применении препаратов, вызывающих удлинение интервала QT препарат применять с осторожностью.

**Влияние на способности к концентрации внимания:** в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки 5 мг, 10 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.



## УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Изварино Фарма»,

142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя:

ООО «Изварино Фарма»,

142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1.

Тел. (495) 232 5655

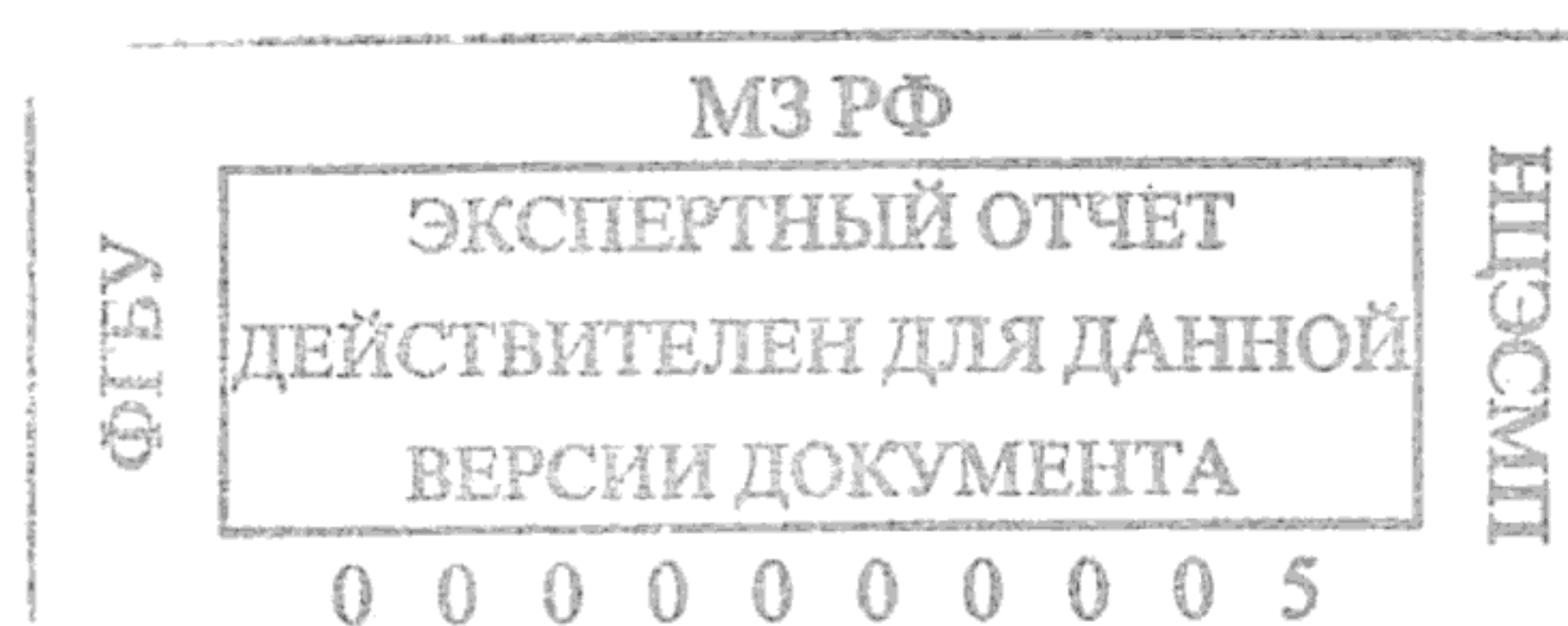
Факс (495) 232 5654

Представитель компании

ООО «Изварино Фарма»



Е.А. Поспелова



Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки

<https://protabletky.ru/vinpocetine/>