ІНСТРУКЦІЯ
ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

ВІНПОЦЕТІН-КВ

Склад:

діюча речовина: vinpocetine;

1 таблетка містить вінпоцетину 5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврологія. Для лікування різних форм цереброваскулярної патології: стани після перенесеного порушення мозкового кровообігу (інсульту), вертебробазилярної недостатності, судинної деменції, церебрального атеросклерозу, посттравматичної і гіпертонічної енцефалопатії. Сприяє зменшенню психічної і неврологічної симптоматики при цереброваскулярній патології.

Офтальмологія. Для лікування хронічної судинної патології судинної оболонки ока та сітківки.

Оториноларингологія. Для лікування старечої туговухості перцептивного типу, хвороби Меньєра та шуму у вухах.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо після прийому їжі. Призначають по 1-2 таблетки (5-10 мг) 3 рази на добу.

При захворюваннях печінки і/або нирок особливого підбору дози не потрібно. Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально.

Побічні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи: рідко — лейкопенія, тромбоцитопенія; дуже рідко — анемія, аглютинація еритроцитів.

З боку імунної системи: дуже рідко — гіперчутливість.

З боку обміну речовин, метаболізму: нечасто — гіперхолестеринемія; рідко — зниження апетиту, анорексія, цукровий діабет.

Психічні розлади: рідко — безсоння, порушення сну, неспокій; дуже рідко — ейфорія, депресія.

З боку нервової системи: нечасто — головний біль; рідко — запаморочення, дисгевзія, ступор, геміпарез, сонливість, амнезія; дуже рідко — тремор, судоми.

З боку органів зору: рідко — набряк диску зорового нерва; дуже рідко — гіперемія кон'юнктиви;

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: нечасто — вертиго; рідко — гіпер- та гіпоакузія, шум у вухах.

З боку серця: рідко — ішемія/інфаркт міокарда, стенокардія напруження, брадикардія, тахікардія, екстрасистолія, відчуття серцебиття; дуже рідко — аритмія, фібриляція передсердь.

З боку судинної системи: нечасто — артеріальна гіпотензія; рідко — артеріальна гіпертензія, припливи, тромбофлебіт; дуже рідко — коливання артеріального тиску.

З боку травного тракту: нечасто — дискомфорт у животі, сухість у роті, нудота; рідко — біль у животі, запор, діарея, диспепсія, блювання; дуже рідко — дисфагія, стоматит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко — еритема, гіпергідроз, свербіж, кропив'янка, висипання; дуже рідко — дерматит.

Загальні розлади: рідко — астенія, втома, відчуття жару; дуже рідко — дискомфорт у грудній клітці, гіпотермія.

Лабораторні дослідження: нечасто — зниження артеріального тиску; рідко — підвищення артеріального тиску, підвищення рівня тригліцеридів у крові, депресія сегмента ST, збільшення/зменшення кількості еозинофілів, порушення рівня печінкових ферментів; дуже рідко — збільшення/зменшення кількості лейкоцитів, зниження кількості еритроцитів, зменшення протромбінового часу, збільшення маси тіла.

Передозування. Випадків передозування відзначено не було.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Діти. Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому його не призначають даній 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 пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат. Препарат не впливає на фертильність, не чинить мутагенної, канцерогенної або тератогенної дії.

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

Немає даних щодо впливу вінпоцетину на здатність керувати автомобілем або роботу зі складними механізмами. Слід враховувати імовірність виникнення під час застосування препарату побічних реакцій з боку нервової системи (сонливості, запаморочення).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування вінпоцетину з β-блокаторами (хлоранололом, піндололом), клопамідом, глібенкламідом, дигоксином, аценокумаролом або гідрохлоротіазидом 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. Підвищується ризик розвитку геморагічних ускладнень на фоні гепаринотерапії.

Рекомендується проявляти обережність при одночасному призначенні вінпоцетину з препаратами, що діють на центральну нервову систему, протиаритмічними і антикоагулянтними засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Вінпоцетин — препарат з комплексним механізмом дії, який сприятливо впливає на метаболізм у головному мозку і покращує його кровопостачання, а також покращує реологічні властивості крові.

Нейропротективні ефекти: препарат послаблює шкідливу дію цитотоксичних реакцій, спричинених стимулюючими амінокислотами. Препарат інгібує потенціалзалежні Na^+- та Ca^{2+}-канали, а також рецептори NMDA і AMPA. Препарат посилює нейропротективний ефект аденозину.

Стимуляція церебрального метаболізму: препарат збільшує захоплення глюкози та O_2 і споживання цих речовин тканиною головного мозку. Препарат підвищує стійкість головного мозку до гіпоксії; збільшує транспорт глюкози — виняткового джерела енергії для головного мозку — через гематоенцефалічний бар'єр; зміщує метаболізм глюкози у бік енергетично більш сприятливого аеробного шляху; вибірково інгібує Ca^{2+}-кальмодулінзалежний фермент цГМФ-фосфодіестеразу (ФДЕ); підвищує рівень цАМФ і цГМФ у головному мозку. Препарат підвищує концентрацію АТФ і співвідношення АТФ/АМФ; посилює обмін норадреналіну і серотоніну у головному мозку; стимулює висхідну норадренергічну систему; має антиоксидантну активність, у результаті дії всіх вищезазначених ефектів вінпоцетин чинить церебропротективну дію.

Вінпоцетин покращує мікроциркуляцію у головному мозку: препарат інгібує агрегацію тромбоцитів, зменшує патологічно підвищену в'язкість крові, збільшує здатність еритроцитів до деформації та інгібує захоплення аденозину; покращує транспорт O_2 у тканинах шляхом зниження аффінітету O_2 до еритроцитів.

Вінпоцетин селективно збільшує кровотік у головному мозку: препарат збільшує церебральну фракцію серцевого викиду; знижує судинний опір у головному мозку, не впливаючи на параметри системної циркуляції (артеріальний тиск, серцевий викид, частота пульсу, загальний периферичний опір); препарат не викликає «ефекту обкрадання», Більш того, на тлі прийому препарату покращується надходження крові у пошкоджені (але ще не некротизовані) ділянки ішемії з низькою перфузією («зворотний ефект обкрадання»).

*Фармакокінетика.*Вінпоцетин швидко всмоктується, максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1 годину після перорального застосування. Основним місцем всмоктування вінпоцетину є проксимальні відділи травного тракту. Сполука не зазнає метаболізму у момент проходження через кишкову стінку.

Зв’язування з білками крові становить 66 %. Абсолютна біодоступність вінпоцетину при пероральному прийомі становить 7 %. При багаторазовому пероральному застосуванні препарату у дозі 5 мг і 10 мг вінпоцетин демонструє лінійну кінетику. Період напіввиведення становить 4,83±1,29 години. Основний шлях виведення здійснюється через нирки і кишечник у співвідношенні 60:40 %.

Основним метаболітом вінпоцетину є аповінкамінова кислота (АВК). Після перорального застосування площа під кривою («концентрація у плазмі — час») АВК у 2 рази перевищує таку після внутрішньовенного введення препарату, що вказує на утворення АВК у процесі пресистемного метаболізму вінпоцетину.

Важливою і значущою властивістю вінпоцетину є відсутність необхідності спеціального підбору дози препарату для пацієнтів із захворюваннями печінки або нирок, зважаючи на метаболізм препарату і відсутність кумуляції (накопичення).

Кінетика вінпоцетину у пацієнтів літнього віку суттєво не відрізняється від кінетики вінпоцетину у молодих людей і, крім цього, відсутня кумуляція. При порушенні функції печінки або нирок можна застосовувати звичайні дози препарату, оскільки вінпоцетин не накопичується в організмі таких пацієнтів, що дає змогу тривало приймати препарат.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

