

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Винпоцетин форте, 10 мг, таблетки.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: винпоцетин.

Каждая таблетка содержит 10 мг винпоцетина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с риской и фаской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Винпоцетин форте применяется у взрослых по показаниям:

*Неврология (в составе комплексной терапии)*

В качестве симптоматического средства при различных формах недостаточности мозгового кровообращения (последствия перенесенного инсульта; транзиторная ишемическая атака; сосудистая деменция; вертебробазилярная недостаточность; атеросклероз сосудов головного мозга; посттравматическая и гипертоническая энцефалопатия).

*Офтальмология*

Хронические заболевания сосудистой оболочки и сетчатки глаза (в т.ч. окклюзия центральной артерии или вены сетчатки).

*Отология*

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

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

Курс лечения и доза определяется лечащим врачом.

##### Режим дозирования

Стандартная суточная доза по 5-10 мг 3 раза в день.

Максимальная суточная доза 30 мг.

Терапевтический эффект развивается приблизительно через неделю от начала приема препарата.

##### Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек и/или печени*

При заболеваниях почек и печени препарат назначают в обычной дозе, отсутствие кумуляции позволяет проводить длительные курсы лечения.

##### Способ применения

Внутрь, после еды.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к винпоцетину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острая фаза геморрагического инсульта.
- Тяжелая ишемическая болезнь сердца, тяжелые нарушения ритма сердца.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Дети до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### Особые указания

Необходимо соблюдать меры предосторожности у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT или при одновременном применении с препаратами, вызывающими удлинение интервала QT (необходимо проводить периодически мониторинг ЭКГ).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

Одновременное применение винпоцетина и метилдопы иногда вызывало некоторое

усиление гипотензивного эффекта, поэтому при таком лечении требуется регулярный контроль артериального давления (АД).

Несмотря на отсутствие данных, подтверждающих возможность взаимодействия, рекомендуется проявлять осторожность при одновременном назначении с препаратами центрального действия, противоаритмическими препаратами и антикоагулянтами.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Препарат противопоказан в период беременности, т.к. винпоцетин проникает через плацентарный барьер. При этом его концентрация в плаценте и в крови плода ниже, чем в крови беременной. В исследованиях на животных тератогенного и эмбриотоксического эффекта не выявлено. В исследованиях на животных при введении высоких доз возникали плацентарные кровотечения и аборт (предположительно вследствие увеличения плацентарного кровотока).

##### Лактация

Винпоцетин проникает в грудное молоко. Согласно доклиническим исследованиям с радиоактивно меченым винпоцетином, концентрация в грудном молоке новорожденных животных превышала таковую в крови матери в 10 раз. За 1 ч в молоко проникает 0,25% принятой дозы.

Не следует применять в период кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание при лечении винпоцетином. При решении об отмене грудного вскармливания или отказа от лечения винпоцетином следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследования не проводились.

В период лечения при наличии нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ );

часто ( $\geq 1/10$  -  $< 1/100$ ); нечасто ( $\geq 1/100$  -  $< 1/1000$ ); редко ( $\geq 1/1000$  -  $< 1/10000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (по имеющимся данным нельзя определить частоту возникновения нежелательных реакций). В клинических исследованиях показано, что нежелательные лекарственные реакции с частотой «часто» ( $> 1/100$ ) не возникали, поэтому эта категория частоты была исключена из приведенной ниже таблицы.

| Системно-органный класс (MedDRA)                   | Нечасто ( $\geq 1/100$ - $< 1/1000$ ) | Редко ( $\geq 1/1000$ - $< 1/10000$ )                                          | Очень редко ( $< 1/10000$ )      |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы |                                       | Лейкопения, тромбоцитопения                                                    | Анемия, агглютинация эритроцитов |
| Нарушения со стороны иммунной системы              |                                       |                                                                                | Гиперчувствительность            |
| Нарушения метаболизма и питания                    | Гиперхолестеринемия                   | Снижение аппетита, сахарный диабет, анорексия                                  | Повышение массы тела             |
| Психические нарушения                              |                                       | Бессонница, нарушение сна, беспокойство                                        | Депрессия, эйфория               |
| Нарушения со стороны нервной системы               | Головная боль                         | Дисгевзия, ступор, односторонний парез, сонливость, амнезия                    | Тремор, спазмы                   |
| Нарушения со стороны органа зрения                 |                                       | Отек соска зрительного нерва                                                   | Гиперемия конъюнктивы            |
| Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта      | Вертиго                               | Гиперакузия, гипоакузия, шум в ушах                                            |                                  |
| Нарушения со стороны сердца                        |                                       | Ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, | Аритмия, фибрилляция предсердий  |

|                                                     |                                              |                                                                                                                                            |                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     |                                              | ощущение<br>сердцебиения                                                                                                                   |                                                                                                               |
| <i>Нарушения со стороны сосудов</i>                 | Снижение АД                                  | Повышение АД,<br>«приливы»,<br>тромбофлебит                                                                                                | Лабильность АД                                                                                                |
| <i>Желудочно-кишечные нарушения</i>                 | Дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота | Боль в эпигастрии, запор, диарея, диспепсия, рвота                                                                                         | Дисфагия, стоматит                                                                                            |
| <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> |                                              | Эритема, гипергидроз, зуд, крапивница, сыпь                                                                                                | Дерматит                                                                                                      |
| <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>   |                                              | Астения, недомогание, ощущение «жара» в теле.                                                                                              | Дискомфорт в грудной клетке, гипотермия                                                                       |
| <i>Лабораторные и инструментальные данные</i>       | Снижение АД                                  | Повышение АД, гипертриглицеридемия, депрессия сегмента ST, снижение/повышение количества эозинофилов, нарушение функциональных проб печени | Повышение/снижение количества лейкоцитов, снижение количества эритроцитов, уменьшение протромбинового времени |

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

##### Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Имеются сведения, что применение 60 мг винпоцетина в сутки безопасно. Однократный пероральный прием винпоцетина в дозе 360 мг не вызывает клинически значимых сердечно-сосудистых и прочих реакций.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: психостимулирующее и ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX18

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 натриевые и кальциевые каналы и NMDA- и AMPA-рецепторы. Селективно ингибирует кальций-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 АД, сердечный выброс, частоту сердечных сокращений, общее периферическое сосудистое сопротивление); не вызывает эффект «обкрадывания».

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (главным образом в проксимальных отделах тонкой кишки). Биодоступность при приеме натошак – около 7%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час, в тканях – через 2-4 часа. При прохождении через стенку кишечника не подвергается метаболизму. При введении повторных доз кинетика носит линейный характер.

### Распределение

Связь с белками плазмы – 66%. Объем распределения  $246,7 \pm 88,5$  литра, что указывает на хорошее распределение в тканях. При повторном приеме внутрь в дозах 5 мг и 10 мг кинетика носит линейный характер, равновесные концентрации составляют  $1.2 \pm 0.27$  нг/мл и  $2.1 \pm 0.33$  нг/мл, соответственно. Легко проникает через гистогематические барьеры (в том числе через гематоэнцефалический барьер). Проникает в грудное молоко (0,25% в течение 1-го часа), через плацентарный барьер. Концентрация в тканях головного мозга не превышает таковую в крови. Винпоцетин не кумулирует в организме.

### Биотрансформация

Винпоцетин подвергается эффекту «первичного прохождения» через печень с образованием главного метаболита аповинкаминовой кислоты (AVA), количество которого составляет 25-30%. Клиренс составляет 66,7 л/ч и превышает печеночный клиренс (50 г/л), что свидетельствует о внепеченочном метаболизме винпоцетина.

По сравнению с внутривенным введением, AUC (площадь под кривой «концентрация-время») аповинкаминовой кислоты после приема препарата внутрь больше в 2 раза. Другие метаболиты винпоцетина: гидроксивинпоцетин, гидрокси-аповинкаминовая кислота, дигидрокси-аповинкаминовая кислота-глицинат и их конъюгаты с глюкуронидами и/или сульфатами.

### Элиминация

Период полувыведения составляет -  $4,83 \pm 1,29$  часов, выводится почками и кишечником в соотношении 3:2. Выведение аповинкаминовой кислоты осуществляется путем гломерулярной фильтрации. Период полувыведения зависит от дозы и частоты приема препарата.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты с нарушением функции почек и/или печени*

Заболевания печени и почек не оказывают влияния на метаболизм винпоцетина (коррекции дозы не требуется).

*Пациенты пожилого возраста*

Фармакокинетика у пожилых не отличается от фармакокинетических параметров винпоцетина у молодых, коррекции дозы для пожилых не требуется.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

- Лактозы моногидрат (сахар молочный)
- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101 Премиум)
- Повидон-К25
- Карбоксиметилкрахмал натрия
- Магния стеарат

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10, 20, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 20, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Винпоцетин форте доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>