

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Винпоцетин-OBL, 5 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: винпоцетин

1 таблетка содержит винпоцетина 5 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Симптоматическая терапия последствий ишемического инсульта, геморрагического инсульта, сосудистой вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, атеросклероза сосудов головного мозга, посттравматической, гипертонической энцефалопатии.

Офтальмология

Хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза.

Отология

Снижения слуха перцептивного типа, болезнь Меньера, шум в ушах.

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

Курс лечения и дозировка определяются 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.

Терапевтический эффект развивается приблизительно через неделю с начала приема препарата. Для достижения полного терапевтического эффекта требуется три месяца.

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

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к винпоцетину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность, период кормления грудью.

Непереносимость галактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст до 18 лет (вследствие отсутствия данных клинических исследований).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Наличие синдрома пролонгированного интервала QT и прием препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, требует периодического контроля ЭКГ.

С осторожностью

Необходимо соблюдать меры предосторожности у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT или при одновременном применении с препаратами, вызывающими удлинение этого интервала (необходимо периодически проводить мониторинг электрокардиографии (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, гидрохлоротиазидом и имипрамином.

Одновременное применение винпоцетина и метилдопы иногда вызывало некоторое усиление гипотензивного эффекта, поэтому при таком лечении требуется регулярный контроль артериального давления.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

При беременности и в период грудного вскармливания препарат противопоказан.

Беременность

Винпоцетин проникает через плаценту, но плазменная концентрация в плаценте и у плода ниже, чем у матери. Тератогенное и эмбриотоксическое действия не выявлены. В

исследованиях на животных при введении высоких доз возникали плацентарные кровотечения и спонтанные аборт (предположительно вследствие увеличения плацентарного кровотока).

Лактация

В течение часа в грудное молоко проникает 0,25 % принятой дозы препарата. При решении об отмене грудного вскармливания или отказе от лечения винпоцетином следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии винпоцетином для женщины.

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

Данных о влиянии винпоцетина на способность к управлению автомобилем и рабочими механизмами нет.

4.8. Нежелательные реакции

Частота побочных эффектов представлена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$).

В клинических исследованиях показано, что нежелательные лекарственные реакции с частотой «часто» ($> 1/100$) не возникали, поэтому эта категория частоты была исключена.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – гиперчувствительность.

Нарушения со стороны обмена веществ: нечасто – гиперхолестеринемия; редко – снижение аппетита, анорексия, сахарный диабет, повышение уровня триглицеридов в крови; очень редко – увеличение массы тела.

Нарушения психики: редко – бессонница, нарушения сна, беспокойство; очень редко – эйфория, депрессия, тревога.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль; редко – дисгевзия, ступор, односторонний парез, сонливость, амнезия; очень редко – тремор, спазмы, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – отек соска зрительного нерва; очень редко – гиперемия конъюнктивы, нечеткость зрения, диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – вертиго; редко – гиперакузия, гипоакузия, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: редко – ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, ощущение сердцебиения; редко – изменение

ЭКГ (депрессия сегмента ST, удлинение интервала QT); очень редко – аритмия, фибрилляция предсердий.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – снижение артериального давления (АД); редко – повышение АД, приливы, тромбофлебит; очень редко – лабильность АД.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота; редко – боль в эпигастрии, запор, диарея, диспепсия, слюнотечение, рвота; очень редко – дисфагия, стоматит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – эритема, гипергидроз, зуд, крапивница, сыпь; очень редко – дерматит.

Общие нарушения: редко – астения, слабость, ощущение жара; очень редко – дискомфорт в грудной клетке.

Прочие: редко – снижение/повышение количества эозинофилов; очень редко – уменьшение протромбинового времени, снижение количества эритроцитов, увеличение мочевины, повышение лактатдегидрогеназы.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения по контактам, указанным в разделе 7.1.

4.9. Передозировка

Симптомы: случаи передозировки не зарегистрированы. 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.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психостимулирующее и ноотропное средство

Код АТХ: N06BX18

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 Na^+ - и Ca^{2+} -каналы и NMDA- и AMPA-рецепторы. Селективно ингибирует Ca^{2+} -кальмодулин-зависимую 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». На фоне применения винпоцетина улучшается кровоснабжение поврежденных (но еще не некротизированных) участков ишемии с низкой перфузией («обратный эффект обкрадывания»).

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) 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 меченого винпоцетина крысам наибольшая радиоактивность обнаруживалась в печени и желудочно-кишечном тракте. Максимальная

концентрация в тканях отмечалась через 2–4 часа после введения. Концентрация в головном мозге не превышала значений, обнаруженных в крови.

У человека связь с белками плазмы составляет 66 %. Биодоступность – около 7 %. Объем распределения – $246,7 \pm 88,5$ л, что свидетельствует о высоком связывании с тканями. Общий клиренс (66,7 л/ч) превышает скорость печеночного кровотока (50 л/ч), что указывает на внепеченочный метаболизм.

Метаболизм

Основным метаболитом является аповинкаминовая кислота (АВК), составляющая 25–30 % от исходного соединения. Площадь под кривой «концентрация – время» АВК после приема внутрь вдвое превышает таковую при внутривенном введении винпоцетина. Таким образом, винпоцетин подвержен выраженному эффекту «первого прохождения» через печень. К прочим метаболитам относятся: гидроксивинпоцетин, гидрокси-АВК, АВК-диоксиглицинат и их конъюгаты (сульфаты и (или) глюкурониды). Выведение неизменного винпоцетина низкое.

При нарушении функции печени или почек коррекция дозы не требуется, поскольку винпоцетин не кумулирует в организме.

Выведение

При многократном введении в дозе 5 и 10 мг винпоцетин проявляет линейную фармакокинетику, равновесная плазменная концентрация составляет $1,2 \pm 0,27$ и $2,1 \pm 0,33$ нг/мл соответственно. Период полувыведения у человека составляет $4,83 \pm 1,29$ ч. В исследованиях с радиоактивно меченым винпоцетином установлено, что выведение почками и кишечником происходит в соотношении 60:40 %. Выведение аповинкаминовой кислоты осуществляется путем гломерулярной фильтрации.

У крыс и собак высокая концентрация обнаруживается в желчи, однако отмечена значительная энтерогепатическая рециркуляция.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Поскольку винпоцетин предназначен в первую очередь для лечения пожилых людей, необходимо учитывать замедление распределения и метаболизма, а также выведения у этой возрастной группы, особенно при длительном применении. По результатам клинических исследований установлено, что фармакокинетика винпоцетина у пожилых людей существенно не отличается от молодых, кумуляции не происходит.

При нарушениях функции печени и почек кумуляция не отмечается, что позволяет проводить длительную терапию.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 11.01.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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