

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

Винпоцетин, 5 мг, таблетки.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: винпоцетин.

Каждая таблетка содержит 5 мг винпоцетина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.

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

Следующие формы церебральной ишемии: состояния после перенесённого острого нарушения мозгового кровообращения, хроническая недостаточность мозгового кровообращения вследствие церебрального атеросклероза или артериальной гипертензии, в том числе вертебробазилярной недостаточности; а также сосудистая деменция, посттравматическая энцефалопатия.

Способствует уменьшению психической и неврологической симптоматики при церебральной ишемии.

Офтальмология

Для лечения хронической сосудистой патологии хориоидеи (сосудистой оболочки глаза) и сетчатки.

Оториноларингология

Для лечения тугоухости нейросенсорного типа, болезни Меньера и идиопатического шума в ушах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Применение у взрослых*

Обычные дозы составляют 5–10 мг 3 раза в сутки (15–30 мг в сутки).

Особые группы пациентов*Пациенты с нарушением функции печени и почек*

Коррекция дозы у пациентов с почечной и печёночной недостаточностью не требуется.

Дети

Препарат Винпоцетин противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Способ применения

Внутрь.

Принимать препарат Винпоцетин после еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая фаза геморрагического церебрального инсульта, тяжёлая ишемическая болезнь сердца, тяжёлые формы аритмии;
- беременность и период лактации (грудного вскармливания);
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Удлинение интервала QT

Рекомендуется ЭКГ-контроль при наличии синдрома удлинённого интервала QT или при одновременном приёме лекарственного препарата, способствующего удлинению интервала QT.

Вспомогательные вещества

Препарат Винпоцетин содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В ходе клинических исследований при одновременном приёме винпоцетина с бета-блокаторами, такими как клоранолол и пиндолол, а также при одновременном приёме с клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом или гидрохлортиазидом никакого взаимодействия между этими лекарственными препаратами выявлено не было. В редких случаях некоторый дополнительный эффект наблюдался при одновременном назначении альфа-метилдопы и винпоцетина, поэтому на фоне приёма этой комбинации препаратов необходимо осуществлять регулярный контроль артериального давления.

Хотя данные клинических исследований не подтвердили взаимодействие, рекомендуется соблюдать осторожность в случае одновременного назначения винпоцетина с лекарственными препаратами, влияющими на центральную нервную систему, а также в случае сопутствующей антиаритмической и антикоагулянтной терапии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности и кормления грудью приём препарата Винпоцетин противопоказан. Винпоцетин проникает через плаценту, но в плаценте и в крови плода обнаруживается в более низких концентрациях, чем в крови матери. Тератогенного или эмбриотоксического эффекта отмечено не было. В доклинических исследованиях введение лекарственного препарата в высоких дозах в некоторых случаях вызывало плацентарное кровоте-

чение и спонтанное прерывание беременности, преимущественно в результате усиления плацентарного кровотока.

Лактация

Винпоцетин выделяется с грудным молоком. В исследованиях с применением радиоактивного изотопа винпоцетина радиоактивность грудного молока в десять раз превышала таковую в крови матери. Количество, выделяемое с молоком в течение 1 часа, составляет 0,25 % от введённой дозы препарата. Поскольку винпоцетин выделяется с молоком матери, а данных об эффектах воздействия на организм новорождённого не имеется, приём винпоцетина в период кормления грудью противопоказан.

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

Исследования по оценке влияния применения лекарственного препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. В случае возникновения зрительных расстройств, головокружения и других нарушений со стороны нервной системы необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Системно-органный класс по MedDRA	Нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)	Очень редко ($< 1/10\ 000$)
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 Анорексия Сахарный диабет	
Психические нарушения		Бессонница Нарушение сна Беспокойство	Эйфория Депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение Дисгевзия Ступор Гемипарез Сонливость Амнезия	Тремор Судороги
Нарушения со стороны органа зрения		Отёк диска зрительного нерва	Гиперемия конъюнктивы

Системно-органный класс по MedDRA	Нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)	Очень редко ($< 1/10\ 000$)
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Головокружение	Гиперакузия Гипоакузия Шум в ушах	
Нарушения со стороны сердца		Ишемия / инфаркт миокарда Стенокардия напряжения Брадикардия Тахикардия Экстрасистолия Сердцебиение	Аритмия Фибрилляция предсердий
Нарушения со стороны сосудов	Гипотензия	Гипертензия Приливы Тромбофлебит	Колебания артериального давления
Желудочно-кишечные нарушения	Дискомфорт в животе Сухость во рту Тошнота	Боль в животе Запор Диарея Диспепсия Рвота	Дисфагия Стоматит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Эритема Гипергидроз Зуд Крапивница Сыпь	Дерматит
Общие нарушения и реакции в месте введения		Астения Слабость Ощущение жара	Дискомфорт в грудной клетке Гипотермия
Лабораторные и инструментальные данные	Снижение артериального давления	Повышение артериального давления Повышение уровня триглицеридов в крови Депрессия сегмента ST на электрокардиограмме Снижение / повышение количества эозинофилов Изменение активности «печёночных» ферментов	Повышение / снижение числа лейкоцитов Снижение числа эритроцитов Укорочение протромбинового времени Повышение массы тела

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, возникающих при применении лекар-

ственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует. На основании литературных данных длительное применение винпоцетина в дозе 60 мг в сутки безопасно. Даже однократный приём внутрь 360 мг винпоцетина не вызывал каких-либо клинически значимых сердечно-сосудистых или других нежелательных эффектов. В случае передозировки рекомендованы общие меры по удалению лекарственного препарата из организма, симптоматическое лечение, направленное, в основном, на поддержание функций сердца и лёгких.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX18.

Винпоцетин оказывает влияние на метаболизм, кровообращение головного мозга, реологические свойства крови.

Винпоцетин проявляет нейропротективные эффекты: ослабляет вредное воздействие цитотоксических реакций, вызванных стимулирующими аминокислотами. Винпоцетин ингибирует потенциал-зависимые Na^+ - и Ca^{2+} -каналы, а также рецепторы NMDA и AMPA, усиливает нейропротективный эффект аденозина.

Винпоцетин стимулирует церебральный метаболизм: увеличивает захват глюкозы и кислорода и потребление этих веществ тканью головного мозга. Винпоцетин повышает устойчивость головного мозга к гипоксии; увеличивает транспорт глюкозы – исключительного источника энергии для головного мозга – через гематоэнцефалический барьер; сдвигает метаболизм глюкозы в сторону энергетически более благоприятного аэробного пути; избирательно ингибирует Ca^{2+} -кальмодулинзависимый фермент цГМФ-фосфодиэстеразу (ФДЭ); повышает уровень цАМФ и цГМФ в головном мозге. Винпоцетин повышает концентрацию АТФ и соотношение АТФ/АМФ; усиливает обмен норадреналина и серотонина в головном мозге; стимулирует восходящую норадренергическую систему; обладает антиоксидантной активностью.

Винпоцетин улучшает микроциркуляцию в головном мозге: ингибирует агрегацию тромбоцитов; снижает патологически повышенную вязкость крови; повышает деформируемость эритроцитов и ингибирует захват аденозина; улучшает транспорт кислорода в тканях путём снижения аффинитета кислорода к эритроцитам.

Винпоцетин селективно увеличивает кровоток в головном мозге: увеличивает церебральную фракцию сердечного выброса; снижает сопротивление сосудов головного мозга, не оказывая влияния на параметры системной циркуляции (артериальное давление, сердечный выброс, частоту пульса, общее периферическое сопротивление); лекарственный препарат не вызывает «эффекта обкрадывания». Более того, на фоне приёма винпоцетина улучшается поступление крови в повреждённые (но ещё не некротизированные) участки ишемии с низкой перфузией («обратный эффект обкрадывания»).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Винпоцетин быстро всасывается. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 час после перорального применения. Основным местом всасывания винпоцетина являются проксимальные отделы желудочно-кишечного тракта. Соединение не подвергается метаболизму в момент прохождения через кишечную стенку.

Распределение

В исследованиях с пероральным введением лекарственного препарата у крыс радиоактивно-меченый винпоцетин в наибольшей концентрации обнаруживался в печени и в желудочно-кишечном тракте. Максимальные концентрации в тканях можно было выявить через 2–4 часа после применения винпоцетина. Концентрация радиоактивной метки в головном мозге не превышала концентрацию в крови. У человека связывание с белками крови составляет 66 %. Абсолютная биодоступность винпоцетина при пероральном приёме составляет около 7 %. Объём распределения равен $246,7 \pm 88,5$ л, что означает выраженное связывание вещества в тканях. Значение клиренса винпоцетина (66,7 л/ч) в плазме превышает его значение в печени (50 л/ч), что указывает на внепечёночный метаболизм соединения.

Биотрансформация

Основным метаболитом винпоцетина является аповинкаминовая кислота (АВК), доля которой у людей составляет 25–30 %. После приёма препарата внутрь площадь под кривой «концентрация – время» АВК в два раза больше, чем после введения внутривенно, что указывает на образование АВК во время пресистемного метаболизма винпоцетина. Другими идентифицированными метаболитами являются гидроксивинпоцетин, гидрокси-АВК, дигидрокси-АВК-глицинат и их конъюгаты с глюкуронидами и/или сульфатами. У всех изученных видов было показано, что количество винпоцетина, выделяемого в неизменённом виде, составляет лишь несколько процентов от принятой дозы.

Важным и значимым свойством винпоцетина является отсутствие необходимости коррекции дозы у пациентов с заболеваниями печени или почек в связи с особенностью метаболизма винпоцетина – отсутствием кумуляции.

Элиминация

При многократном пероральном применении лекарственного препарата в дозе 5 мг и 10 мг винпоцетин демонстрирует линейную кинетику; равновесные концентрации в плазме составляют $1,2 \pm 0,27$ нг/мл и $2,1 \pm 0,33$ нг/мл соответственно.

Период полувыведения у человека составляет $4,83 \pm 1,29$ часов. В исследованиях, проведенных с использованием радиоактивно-меченого соединения, было обнаружено, что основной путь выведения – через почки и кишечник в соотношении 60:40 %. Больше количество радиоактивной метки у крыс и собак обнаруживалось в желчи, но существенной энтерогепатической циркуляции не отмечалось. АВК выделяется через почки путём простой клубочковой фильтрации, период полувыведения зависит от дозы и способа применения винпоцетина.

Изменения фармакокинетических параметров при особых обстоятельствах (например, возраст, сопутствующие заболевания)

Поскольку винпоцетин показан преимущественно для лечения пожилых пациентов, у которых наблюдаются характерные изменения кинетики препаратов (снижение всасывания, особенности распределения и метаболизма, снижение выведения), имелась необходимость в проведении исследования фармакокинетики в этой возрастной группе, особенно при длительном применении. Результаты показали, что фармакокинетика винпоцетина у пожилых пациентов существенно не отличается от таковой у молодых пациентов, кроме того, кумуляция препарата отсутствует. Пациентам с нарушениями функции печени и почек можно назначать обычную дозу препарата длительно, так как винпоцетин не накапливается у этих пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Картофельный крахмал

Лактоза моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Тальк

Повидон

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Винпоцетин, 5 мг, таблетки.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 73-56-12, +375 (177) 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 73-56-12, +375 (177) 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 03.04.2002

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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