

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

Винпоцетин Реневал, 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 (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

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

Винпоцетин Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Неврология

Симптоматическая терапия последствий ишемического инсульта, сосудистой вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, атеросклероза сосудов головного мозга, посттравматической, гипертонической энцефалопатии. Для уменьшения выраженности неврологических и психических нарушений, связанных с нарушениями кровоснабжения головного мозга.

Офтальмология

Хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза.

Отология

Снижение слуха перцептивного типа, болезнь Меньера, ощущение шума в ушах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Начальная доза – 15 мг/сут, стандартная суточная доза – по 5–10 мг 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 30 мг. Курс лечения – 1–3 мес.

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

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Винпоцетин Реневал у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к винпоцетину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, период кормления грудью и применение у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Синдром удлиненного интервала QT, прием препаратов, вызывающих удлинение интервала QT.

Особые указания

Наличие синдрома удлиненного интервала QT и прием препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, требует периодического контроля электрокардиограммы (ЭКГ).

Вспомогательные вещества

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

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

Одновременное применение винпоцетина и альфа-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, действующими на центральную нервную систему и с препаратами противоаритмического и антикоагулянтного действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Во время беременности и в период грудного вскармливания, а также у женщин с

сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции, применение винпоцетина противопоказано.

Беременность

Винпоцетин проникает через плацентарный барьер, но в плаценте и в крови плода его концентрация ниже, чем в крови беременной. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность, включая пороки развития у крыс. В исследованиях на животных при введении больших доз возникали плацентарные кровотечения и спонтанные аборт, вероятно, в результате усиления плацентарного кровотока. Во время беременности применение винпоцетина противопоказано.

Лактация

Винпоцетин проникает в грудное молоко. В исследованиях с применением меченого винпоцетина радиоактивность грудного молока была в десять раз выше, чем в крови матери. В течение 1 часа в грудное молоко проникает 0,25 % принятой дозы препарата. Поскольку винпоцетин проникает в грудное молоко, а данные о влиянии винпоцетина на детей грудного возраста отсутствуют, применение его во время грудного вскармливания противопоказано.

Женщины с детородным потенциалом

Женщины с сохраненной детородной функцией должны использовать надежный метод контрацепции во время применения винпоцетина. В противном случае, прием винпоцетина противопоказан.

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

Данные о влиянии винпоцетина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В ходе клинических исследований наиболее часто нежелательные реакции возникали в следующих системно-органных классах (по классификации Медицинского словаря для регуляторной деятельности), которые приведены в соответствии с частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно- органный класс (MedDRA)	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Лейкопения, тромбоцитопения	Анемия, агглютинация эритроцитов
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности
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, 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, ощущение сердцебиения	Аритмия, фибрилляция предсердий
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипотензия	Артериальная гипертензия, «приливы», тромбофлебит	Лабильность АД
Желудочно- кишечные нарушения	Дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота	Боль в эпигастрии, запор, диарея, диспепсия, рвота	Дисфагия, стоматит
Нарушения со стороны кожи и		Эритема, гипергидроз, зуд, крапивница, сыпь	Дерматит

подкожных тканей			
Общие нарушения и реакции в месте введения		Астения, недомогание, чувство жара	Чувство дискомфорта в грудной клетке, гипотермия
Лабораторные и инструментальные данные	Снижение АД	Повышение АД, гипертриглицеридемия, депрессия сегмента ST, уменьшение/увеличение числа эозинофилов, повышение активности «печеночных» ферментов	Уменьшение/увеличение числа лейкоцитов, эритропения, уменьшение тромбинового времени, повышение массы тела

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Данные о передозировке винпоцетином отсутствуют.

Симптомы

Однократный прием 360 мг винпоцетина не вызывал клинически значимых реакций, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы.

Лечение

Рекомендовано промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX18

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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

Нейропротективное действие реализуется за счет снижения неблагоприятного цитотоксического влияния возбуждающих аминокислот. Блокирует потенциалзависимые Na^+ и Ca^{2+} каналы и NMDA- и AMPA-рецепторы. Повышает нейропротективное действие аденозина. Винпоцетин стимулирует метаболизм головного мозга: он увеличивает захват и потребление глюкозы и кислорода. Повышает толерантность к гипоксии; увеличивает транспорт глюкозы, единственного источника энергии для ткани головного мозга, через гематоэнцефалический барьер; смещает метаболизм глюкозы в сторону энергетически более выгодного аэробного пути. Селективно ингибирует Ca^{2+} -кальмодулинзависимую цГМФ-фосфодиэстеразу; повышает содержание циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) головного мозга, концентрацию АТФ и соотношение АТФ/АМФ в тканях головного мозга; усиливает обмен серотонина и норадреналина в головном мозге, стимулирует норадренергическую нейромедиаторную систему, а также оказывает антиоксидантное действие; в результате всех этих эффектов винпоцетин оказывает церебропротективное действие.

Улучшает микроциркуляцию в головном мозге за счет ингибирования агрегации тромбоцитов, снижения патологически повышенной вязкости крови, повышения способности эритроцитов к деформации и ингибирования захвата аденозина; способствует переходу кислорода в клетки за счет снижения к нему сродства эритроцитов. Избирательно увеличивает мозговой кровоток за счет увеличения мозговой фракции сердечного выброса, 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». На фоне применения винпоцетина улучшается кровоснабжение поврежденных (но еще не некротизированных) участков ишемии с низкой перфузией («обратный эффект обкрадывания»).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Винпоцетин быстро всасывается после приема внутрь и через 1 час достигает максимальной концентрации в крови ($C_{\max}$). Всасывание происходит главным образом в проксимальных отделах кишечника. Не подвергается метаболизму при прохождении через стенку кишечника.

Распределение

В доклинических исследованиях введения радиоактивно меченого винпоцетина внутрь он определялся в наивысших концентрациях в печени и желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в тканях отмечается через 2–4 часа после приема внутрь. Количество радиоактивного изотопа в головном мозге не превышало такового в крови.

Связь с белками в организме человека – 66 %. Объем распределения составляет $246,7 \pm 88,5$ л, что свидетельствует о значительном связывании с тканями. Биодоступность при приеме внутрь – 7 %. Клиренс составляет 66,7 %, что превышает плазменный объем печени (50 л/ч), метаболизм преимущественно внепеченочный.

Биотрансформация

Основным метаболитом винпоцетина является аповинкаминовая кислота (АВК), доля которой у человека составляет 25–30 %. После приема винпоцетина внутрь площадь под кривой «концентрация-время» АВК в 2 раза больше таковой после внутривенного введения. Это свидетельствует о том, что АВК образуется в процессе метаболизма первого прохождения винпоцетина. Другими известными метаболитами являются гидроксивинпоцетин, гидрокси-АВК, дигидрокси-АВК-глицинат, а также их конъюгаты с глюкуронидами и/или сульфатами. В доклинических исследованиях выявлено, что в неизменном виде винпоцетин выделяется в небольшом количестве. При заболеваниях печени и почек коррекции дозы не требуется в связи с особенностью метаболизма винпоцетина – отсутствием кумуляции.

Элиминация

При многократном приеме в дозе 5 и 10 мг кинетика винпоцетина линейная. Равновесные концентрации составляли $1,2 \pm 0,27$ нг/мл и $2,1 \pm 0,33$ нг/мл соответственно. Период полувыведения у человека – $4,83 \pm 1,29$ ч. В исследованиях с радиоактивной меткой препарат выводился почками и через кишечник в пропорции 60:40. В доклинических исследованиях значительная часть радиоактивности выявлялась в желчи, но значимая кишечно-печеночная циркуляция не найдена. Аповинкаминовая кислота выводится почками путем простой клубочковой фильтрации, период полувыведения зависит от принятой дозы и пути введения винпоцетина.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушением функции печени и почек.

Выявлено, что фармакокинетика винпоцетина у пожилых пациентов значимо не отличается от таковой у молодых пациентов, кумуляция препарата отсутствует. Поэтому винпоцетин можно назначать пациентам с нарушениями функции печени и почек длительно и в обычных дозах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат;
крахмал картофельный;
магния стеарат;
тальк;
кремния диоксид коллоидный (аэросил).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 5, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002872)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 26.07.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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