

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.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

От белого до светло-желтого цвета круглые, плоские таблетки с разделительной насечкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Винпоцетин показан к применению у взрослых от 18 лет.

Неврология

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

Офтальмология

Хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза.

Отология

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Стандартная доза составляет 5–10 мг 3 раза в сутки (15–30 мг/сутки).

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы при нарушениях функции почек не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы при нарушениях функции печени не требуется.

Дети

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

Способ применения

Внутрь, после приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к винпоцетину или другим компонентам препарата;
- острая фаза геморрагического инсульта;
- тяжелая форма ишемической болезни сердца;
- тяжелые нарушения ритма сердца;
- беременность;
- период кормления грудью;
- детский возраст от 0 до 18 лет (вследствие отсутствия данных клинических исследований);
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в виду наличия в составе препарата лактозы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия не наблюдается при одновременном применении с бета-блокаторами (хлоранолол, пиндолол), клопамидон, 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.

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

Повышает риск развития геморрагических осложнений на фоне гепаринотерапии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Винпоцетин противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Винпоцетин проникает через плаценту, но плазменная концентрация в плаценте и у плода ниже, чем у матери. Тератогенное и эмбриотоксическое действие не выявлено. В исследованиях на животных при введении высоких доз возникали плацентарные кровотечения и аборт (предположительно вследствие увеличения плацентарного кровотока).

Лактация

Препарат Винпоцетин противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

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

Исследования о влиянии на способность управлять транспортными средствами не проводились. При возникновении нежелательных реакций со стороны нервной системы следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения:

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	Нечасто	Редко	Очень редко
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	Дистевзия, 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, гипоаккузия, 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
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота	Боль в эпигастрии, 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, недомогание, чувство жжения	Дискомфорт в грудной клетке, гипотермия
Лабораторные и инструментальные данные	Снижение АД	Повышение АД, гипертриглицеридемия, депрессия сегмента ST, снижение/повышение количества эозинофилов, нарушение функциональных проб печени	Повышение/снижение количества лейкоцитов, эритропения, уменьшение тромбинового 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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы. По данным литературы 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: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

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 Na^+ - и Ca^{2+} -каналы и NMDA - и AMPA -рецепторы. Селективно ингибирует Ca^{2+} -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 (артериального давления (АД), сердечный выброс, частоту сердечных сокращений, общее периферическое сосудистое сопротивление); не вызывает эффект «обкрадывания».

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) в плазме крови 1 час. 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 концентрация 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.

Биотрансформация

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-диоксиглиценат и их конъюгаты (сульфаты и/или глюкурониды). При нарушении функции печени или почек коррекция дозы не требуется, поскольку винпоцетин не кумулирует.

Элиминация

Выведение неизменного винпоцетина низкое (несколько процентов). 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 $4,83 \pm 1,29$ часа. В исследованиях с радиоактивно меченым винпоцетином установлено, что выведение почками и кишечником происходит в соотношении 60:40 %. У крыс и собак высокая концентрация обнаруживается в желчи, однако отмечена значительная энтерогепатическая рециркуляция.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Необходимо учитывать замедление распределения и метаболизма, а также выведения у пожилых пациентов, особенно при длительном применении. Однако, по результатам клинических исследований, установлено, что кинетика винпоцетина у пожилых существенно не отличается от молодых, кумуляции не происходит.

Почечная и печеночная недостаточность

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Тальк

Магния стеарат

Целлюлоза микрокристаллическая

Карбоксиметилкрахмал натрия

Лактоза

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.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистер (ПВХ/Алюминий).

1, 2, 3, 4 или 5 блистеров с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбай – 400099.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д 11, стр. 21

Тел.: +7 (495) 970-15-80

Адрес электронной почты: medinfo.russia@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Винпоцетин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.