

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Винпоцетин Канон, 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 (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- Неврология: симптоматическая терапия последствий ишемического инсульта, вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, атеросклероза сосудов головного мозга, посттравматической и 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 применения

Режим дозирования

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

Максимальная суточная доза – 30 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат назначают в обычной дозе, отсутствие кумуляции позволяет проводить длительные курсы лечения.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат назначают в обычной дозе, отсутствие кумуляции позволяет проводить длительные курсы лечения.

Дети

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

Способ применения

Внутрь.

После приема пищи.

Терапевтический эффект развивается приблизительно через неделю от начала приема препарата. Курс лечения определяется врачом (1–3 мес). Возможны повторные курсы 2–3 раза в год. Перед отменой препарата следует постепенно снижать дозу.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к винпоцетину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, период грудного вскармливания и применение у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае наличия синдрома удлиненного интервала QT, а также при одновременном применении с лекарственными препаратами, вызывающими удлинение интервала QT, в период лечения препаратом Винпоцетин Канон необходим периодический контроль электрокардиограммы (ЭКГ).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении винпоцетина с β -адреноблокаторами (хлоранолол, пиндолол), клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом, гидрохлортиазидом, имипрамином взаимодействий не наблюдается.

Возможно усиление гипотензивного действия при одновременном применении с метилдопой, поэтому при таком лечении требуется регулярный контроль артериального давления (АД).

Несмотря на отсутствие клинических данных, рекомендуется проявлять осторожность при одновременном назначении винпоцетина с препаратами, действующими на центральную нервную систему, и с препаратами антикоагулянтного и противоаритмического 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.

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у женщин)

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

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 аборты, 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 10 раз выше, чем в крови матери. В течение 1 ч 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.

Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

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

Исследования о влиянии на способность управлять транспортными средствами не проводились. Тем не менее, в связи с возможным возникновением зрительных расстройств (отек соска зрительного нерва, возникающего редко) и нежелательных реакций со стороны нервной системы (головокружение (возникающее редко); тремор, спазмы (возникающие очень редко)) необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям сгруппированы по системно-органным классам (СОК) Медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA) и частоте возникновения. 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 ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$),

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$),

очень редко ($< 1/10\,000$),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота возникновения	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	
Редко:	лейкопения, тромбоцитопения.
Очень редко:	анемия, агглютинация эритроцитов.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Очень редко:	реакции гиперчувствительности.
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	
Нечасто:	гиперхолестеринемия.
Редко:	снижение аппетита, анорексия, сахарный диабет.
<i>Психические нарушения</i>	
Редко:	бессонница, нарушение сна, беспокойство.
Очень редко:	эйфория, депрессия.
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Нечасто:	головная боль.
Редко:	головокружение, расстройство вкуса, ступор, односторонний парез, сонливость, амнезия.
Очень редко:	тремор, спазмы.
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	
Редко:	отек соска зрительного нерва.
Очень редко:	гиперемия конъюнктивы.
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	
Нечасто:	вертиго.
Редко:	гиперакузия, гипоаккузия, шум в ушах.
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	
Редко:	ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, ощущение сердцебиения.
Очень редко:	аритмия, фибрилляция предсердий.
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	
Нечасто:	снижение АД.
Редко:	повышение АД, «приливы», тромбофлебит.
Очень редко:	лабильность АД.
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	
Нечасто:	дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота.
Редко:	боль в эпигастрии, запор, диарея, диспепсия, рвота.
Очень редко:	дисфагия, стоматит.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Редко:	эритема, гипергидроз, кожный зуд, крапивница, сыпь.
Очень редко:	дерматит.
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	
Редко:	астения, недомогание, чувство жара.
Очень редко:	чувство дискомфорта в грудной клетке, гипотермия.
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	
Нечасто:	снижение АД.
Редко:	повышение АД, гипертриглицеридемия, депрессия сегмента ST на ЭКГ, снижение/повышение количества эозинофилов, повышение активности «печеночных» ферментов.
Очень редко:	снижение/повышение 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 (Росздравнадзор)

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»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

В настоящее время данные о передозировке винпоцетином ограничены. 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.

Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическое лечение.

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

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

Фармакодинамические эффекты

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 аденозинтрифосфата (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 ч достигает максимальной концентрации в крови (C_{max}). Всасывание происходит главным образом в проксимальных отделах кишечника. При прохождении через стенку кишечника не подвергается метаболизму.

Распределение

В доклинических исследованиях при введении радиоактивно меченого винпоцетина внутрь он определялся в наивысших концентрациях в печени и желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в тканях отмечалась через 2–4 ч 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 высоком связывании с тканями. Биодоступность при приеме внутрь – 7 %. Общий клиренс винпоцетина ($66,7$ л/ч) превышает скорость печеночного кровотока (50 л/ч), что указывает на преимущественно внепеченочный метаболизм винпоцетина.

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, дигидроксид-АВК-глицинат, а также их конъюгаты с глюкуронидами и/или сульфатами. В доклинических исследованиях выявлено, что в неизменном виде винпоцетин выделяется в небольшом количестве.

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. АВК выводится почками путем простой клубочковой фильтрации, период полувыведения зависит от принятой дозы и пути введения винпоцетина.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

При нарушении функции почек кумуляция препарата не отмечается, что позволяет проводить длительную терапию.

Печеночная недостаточность

При нарушении функции печени кумуляция препарата не отмечается, что позволяет проводить длительную терапию.

Лица пожилого возраста

По результатам клинических исследований установлено, что кинетика винпоцетина у лиц пожилого возраста существенно не отличается от таковой у молодых пациентов, кумуляция препарата не происходит. Поэтому винпоцетин можно назначать лицам пожилого возраста длительно и в обычных дозах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Кремния диоксид коллоидный
Лактозы моногидрат
Магния стеарат
Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной прозрачной или белой, или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54
+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Винпоцетин Канон 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.