ЛП-№(001146)-(РГ-RU) от 22.08.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2022 № 19288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Винпоцетин форте

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Винпоцетин форте

Международное непатентованное наименование (МНН): винпоцетин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: винпоцетин – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 157,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101 Премиум) – 20,0 мг; повидон-К25 – 6,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 4,0 мг; магния стеарат – 3,0 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: психостимулирующее и ноотропное средство

Код АТХ: N06BX18

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 натриевые и кальциевые каналы и NMDA- и AMPA-рецепторы. Селективно ингибирует кальций-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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2022 № 19288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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».

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (главным образом в проксимальных отделах тонкой кишки). Биодоступность при приеме натощак – около 7%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час, в тканях – через 2-4 часа. При прохождении через стенку кишечника не подвергается метаболизму. При введении повторных доз кинетика носит линейный характер.

Распределение

Связь с белками плазмы – 66%. Объем распределения 246,7 ± 88,5 литра, что указывает на хорошее распределение в тканях. При повторном приеме внутрь в дозах 5 мг и 10 мг кинетика носит линейный характер, равновесные концентрации составляют 1.2±0.27 нг/мл и 2.1±0.33 нг/мл, соответственно. Легко проникает через гистогематические барьеры (в том числе через гематоэнцефалический барьер). Проникает в грудное молоко (0,25% в течение 1-го часа), через плацентарный барьер. Концентрация в тканях головного мозга не превышает таковую в крови. Винпоцетин не кумулирует в организме.

Метаболизм

Винпоцетин подвергается эффекту «первичного прохождения» через печень с образованием главного метаболита аповинкаминовой кислоты (AVA), количество которого составляет 25-30%. Клиренс составляет 66,7 л/ч и превышает печеночный клиренс (50 г/л), что свидетельствует о внепеченочном метаболизме винпоцетина.

По сравнению с внутривенным введением, AUC (площадь под кривой «концентрация-время») аповинкаминовой кислоты после приема препарата внутрь больше в 2 раза. Другие метаболиты винпоцетина: гидроксивинпоцетин, гидрокси-аповинкаминовая кислота, дигидрокси-аповинкаминовая кислота-глицинат и их конъюгаты с глюкуронидами и/или сульфатами.

Выведение

Период полувыведения составляет - 4,83 ± 1,29 часов, выводится почками и кишечником в соотношении 3:2. Выведение аповинкаминовой кислоты осуществляется путем гломерулярной фильтрации. Период полувыведения зависит от дозы и частоты приема

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2022 № 19288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

препарата.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Заболевания печени и почек не оказывают влияния на метаболизм винпоцетина (коррекции дозы не требуется).

Фармакокинетика у пожилых не отличается от фармакокинетических параметров винпоцетина у молодых, коррекции дозы для пожилых не требуется.

Показания к применению

Неврология (в составе комплексной терапии): в качестве симптоматического средства при различных формах недостаточности мозгового кровообращения (последствия перенесенного инсульта; транзиторная ишемическая атака; сосудистая деменция; вертебробазилярная недостаточность; атеросклероз сосудов головного мозга; посттравматическая и гипертоническая энцефалопатия).

Офтальмология: хронические заболевания сосудистой оболочки и сетчатки глаза (в т.ч. окклюзия центральной артерии или вены сетчатки).

Отология: снижение остроты слуха перцептивного типа, болезнь Меньера, идиопатический шум в ушах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к винпоцетину и другим компонентам препарата.

Острая фаза геморрагического инсульта.

Тяжелая ишемическая болезнь сердца, тяжелые нарушения ритма сердца.

Беременность и период грудного вскармливания.

Дети до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в период беременности, т.к. винпоцетин проникает через плацентарный барьер. При этом его концентрация в плаценте и в крови плода ниже, чем в крови беременной. В исследованиях на животных тератогенного и эмбриотоксического эффекта не выявлено. В исследованиях на животных при введении высоких доз возникали плацентарные кровотечения и аборты (предположительно вследствие увеличения плацентарного кровотока).

Винпоцетин проникает в грудное молоко. Согласно доклиническим исследованиям с радиоактивно меченым винпоцетином, концентрация в грудном молоке новорожденных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2022 № 19288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

животных превышала таковую в крови матери в 10 раз. За 1 ч в молоко проникает 0,25% принятой дозы.

Винпоцетин проникает в грудное молоко. Не следует применять в период кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание при лечении винпоцетином. При решении об отмене грудного вскармливания или отказа от лечения винпоцетином следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Меры предосторожности

Необходимо соблюдать меры предосторожности у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT или при одновременном применении с препаратами, вызывающими удлинение интервала QT (необходимо проводить периодически мониторинг ЭКГ).

Способ применения и дозы

Курс лечения и дозировка определяется лечащим врачом.

Внутрь, после еды.

Стандартная суточная доза по 5-10 мг 3 раза в день.

Максимальная суточная доза 30 мг.

Терапевтический эффект развивается приблизительно через неделю от начала приема препарата.

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

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 - <1/10); нечасто (≥1/1000 - <1/100); редко (≥1/10000 - <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения; неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным). В клинических исследованиях показано, что нежелательные лекарственные реакции с частотой «часто» (>1/100) не возникали, поэтому эта категория частоты была исключена из приведенной ниже таблицы

Системно-органный класс (MedDRA)	**Нечасто (>1/1000, <1/100)**	**Редко (>1/10000, <1/1000)**	**Очень редко (<1/10000)**
Со стороны крови и лимфатической системы		Лейкопения, тромбоцитопения	Анемия, агглютинация эритроцитов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2022 № 19288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гиперхолестеринемия	Снижение аппетита, сахарный диабет, анорексия	Повышение массы тела
Нарушения психики		Бессонница, нарушение сна, беспокойство	Депрессия, эйфория
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	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 лабиринтные нарушения	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	Снижение АД	Повышение АД, «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 расстройства и		Астения, недомогание, ощущение «жара» в теле.	Дискомфорт в грудной клетке, гипотермия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2022 № 19288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

нарушения в месте введения			
Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований	Снижение АД	Повышение АД, гипертриглицеридемия, депрессия сегмента ST, снижение/повышение количества эозинофилов, нарушение функциональных проб печени	Повышение/снижение количества лейкоцитов, снижение количества эритроцитов, уменьшение протромбинового времени

Передозировка

Усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

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

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия не наблюдается при одновременном применении с бета-адреноблокаторами (хлоранолол, пиндолол), клопамидом, 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 действия, противоаритмическими препаратами и антикоагулянтами.

Особые указания

В случае исходного удлинения интервала QT, а также при одновременном применении с лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT, в период лечения винпоцетином необходим периодический электрокардиографический контроль.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2022 № 19288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В период лечения при наличии нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг.

По 10, 20, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 20, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2022 № 19288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)