

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ
(VINPOCETINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: vinpocetine;

1 мл препарату містить вінпоцетину 5 мг;

допоміжні речовини: кислота аскорбінова, натрію метабісульфіт, спирт бензиловий, кислота винна, сорбіт (Е 420), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка зеленувата рідина.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулювальні та ноотропні засоби. Вінпоцетин. Код АТХ N06B X18.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу – вінпоцетин – чинить сприятливий ефект на метаболізм головного мозку і покращує його кровопостачання, а також покращує реологічні властивості крові.

Проявляє нейропротективні ефекти: послаблює шкідливу дію цитотоксичних реакцій, спричинених стимулюючими амінокислотами. Лікарський засіб інгібує потенціалозалежні Na^+ - і Ca^{2+} -канали, а також рецептори NMDA і AMPA. Лікарський засіб посилює нейропротективний ефект аденозину.

Стимулює церебральний метаболізм: збільшує захоплення глюкози і O_2 і споживання цих речовин тканиною головного мозку. Вінпоцетин підвищує стійкість головного мозку до гіпоксії; збільшує транспортування глюкози – виняткового джерела енергії для головного мозку – через гематоенцефалічний бар'єр; зсуває метаболізм глюкози у бік енергетично сприятливішого аеробного шляху; вибірково інгібує Ca^{2+} -кальмодулінозалежний фермент цГМФ-фосфодіестеразу (ФДЕ); підвищує рівень цАМФ і цГМФ у головному мозку. Лікарський засіб підвищує концентрацію АТФ і співвідношення АТФ/АМФ; підсилює обіг норадреналіну і серотоніну у головному мозку; стимулює висхідну норадренергічну систему; має антиоксидантну активність; у результаті дії всіх зазначених вище ефектів вінпоцетин чинить церебропротективну дію.

Покращує мікроциркуляцію у головному мозку: інгібує агрегацію тромбоцитів, зменшує патологічно підвищену в'язкість крові, підвищує деформованість еритроцитів та інгібує захоплення аденозину, покращує транспортування O_2 у тканинах шляхом зниження афінітету O_2 до еритроцитів.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Вр
ОРИГІНАЛ

Селективно збільшує кровотік у головному мозку: збільшує церебральну фракцію серцевого викиду; знижує судинний опір у головному мозку, не впливаючи на параметри системної циркуляції (артеріальний тиск, серцевий викид, частоту пульсу, загальний периферичний опір); не спричиняє «ефекту обкрадання». Крім того, на тлі застосування лікарського засобу поліпшується надходження крові у пошкоджені (але ще не некротизовані) ділянки ішемії з низькою перфузією («зворотний ефект обкрадання»).

Фармакокінетика.

При внутрішньовенному введенні лікарський засіб на 66 % зв'язується з білками плазми крові. Максимальні концентрації у тканинах мозку виявляються через 2–4 години після застосування лікарського засобу.

Об'єм розподілу становить $246,7 \pm 88,5$ л, що означає виражене зв'язування вінпоцетину у тканинах. Під час досліджень найбільші концентрації виявлялися у печінці та травному тракті.

Метаболізується у печінці. Основним метаболітом вінпоцетину є аповінкамінова кислота (АВК) – 20–30 %, а також гідроксивінпоцетин, гідрокси-АВК, дигідрокси-АВК-гліцинат та їхні кон'югати з глюкуронідами та/або сульфатами.

Вінпоцетин не кумулюється в організмі. Порушення функції печінки та нирок не впливають на метаболізм вінпоцетину.

Виділяється з організму нирками (приблизно 60 %) та кишечником (приблизно 40 %). Період напіввиведення становить 4–5 годин.

Зміна фармакокінетичних властивостей (наприклад у певному віці, при наявності супутніх захворювань). Оскільки вінпоцетин показаний для терапії переважно пацієнтів літнього віку, у яких спостерігаються зміни кінетики лікарських засобів (зниження всмоктування, інший розподіл і метаболізм, зниження виведення), необхідно було провести дослідження з оцінки кінетики лікарського засобу саме у цій віковій групі, особливо при тривалому застосуванні. Результати таких досліджень продемонстрували, що кінетика вінпоцетину у людей літнього віку суттєво не відрізняється від кінетики вінпоцетину у молодих людей, і, крім цього, відсутня акумуляція. При порушенні функції печінки або нирок можна застосовувати звичайні дози лікарського засобу, оскільки вінпоцетин не накопичується в організмі таких пацієнтів, що дозволяє тривалий час приймати лікарський засіб.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврологія: різні форми цереброваскулярної патології (стани після перенесеного порушення мозкового кровообігу (інсульту), вертебро-базилярна недостатність, судинна деменція, церебральний атеросклероз, посттравматична і гіпертензивна енцефалопатія). Лікарський засіб сприяє ослабленню психічної і неврологічної симптоматики при цереброваскулярній патології.

Офтальмологія: хронічні судинні захворювання судинної оболонки та сітківки ока (наприклад тромбоз, обструкція центральної артерії або вени сітківки).

Оториноларингологія: стареча туговухість при гострій судинній патології, токсичні (медикаментозні) ураження слуху або ураження слуху іншого генезу (ідіопатичні, спричинені шумовим впливом), хвороба Мен'єра, шум у вухах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу; гостра фаза геморагічного церебрального інсульту; тяжкі форми ішемічної хвороби серця; тяжкі форми аритмії.

Вагітність, період годування груддю.

Застосування лікарського засобу дітям протипоказано (через відсутність даних відповідних клінічних досліджень).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні вінпоцетину з іншими лікарськими засобами можливі такі взаємодії:

з *α-метилдопою* – посилення гіпотензивного ефекту; при одночасному застосуванні лікарських засобів рекомендується проводити регулярний контроль артеріального тиску;
з *гепарином* – підвищення ризику розвитку кровотеч.

У клінічних дослідженнях застосування вінпоцетину одночасно з *β-адреноблокаторами* (хлоранолол, піндолол), клопамідом, глібенкламідом, дигоксином, аценокумаролом, гідрохлоротіазидом не супроводжувалося будь-якою взаємодією.

Незважаючи на відсутність даних клінічних досліджень, рекомендується з обережністю застосовувати вінпоцетин разом із лікарськими засобами, які впливають на центральну нервову систему, протиаритмічними препаратами, гіпотензивними засобами, антикоагулянтами та фібринолітиками.

Лікарський засіб несумісний із алкоголем.

Особливості застосування.

Лікарський засіб застосовувати тільки після ретельного аналізу користі та ризиків пацієнтам із підвищеним внутрішньочерепним тиском, аритмією або синдромом подовженого інтервалу QT, а також у разі супутнього застосування антиаритмічних засобів.

Рекомендується ЕКГ-контроль у пацієнтів із синдромом подовженого інтервалу QT або у разі супутнього прийому лікарських засобів, що сприяють подовженню інтервалу QT.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам із печінковою недостатністю, поганою переносимістю алкалоїдів барвінку малого та у разі супутнього застосування гіпотензивних лікарських засобів.

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати пацієнтам із лабільним артеріальним тиском та низьким судинним тонусом.

У лікарському засобі міститься невелика кількість сорбіту – якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Через вміст натрію метабісульфіту лікарський засіб зрідка може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності. Лікарський засіб проникає через плаценту, але в плаценті і в крові плода виявляється у більш низьких концентраціях, ніж у крові матері. Тератогенного або ембріотоксичного ефекту відзначено не було. У дослідженнях на тваринах введення великих доз вінпоцетину супроводжувалося у деяких випадках плацентарною кровотечею і викиднем, переважно у результаті посилення плацентарного кровообігу.

У період вагітності застосування лікарського засобу протипоказано.

Період годування груддю. Лікарський засіб проникає у грудне молоко. У дослідженнях із застосуванням міченого вінпоцетину радіоактивність у грудному молоці була в 10 разів вища, ніж у крові матері. Кількість, що проникає у грудне молоко упродовж 1 години, становить 0,25 % від введеної дози лікарського засобу.

У період годування груддю застосування лікарського засобу протипоказано, оскільки вінпоцетин проникає в молоко матері, а даних про вплив на організм новонародженого немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відсутні дані про здатність лікарського засобу впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, але слід враховувати можливість

виникнення побічних реакцій з боку нервової системи (сонливості, запаморочення та вертиго).

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати тільки внутрішньовенно у вигляді повільної краплинної інфузії (швидкість інфузії не повинна перевищувати 80 крапель за хвилину).

Лікарський засіб протипоказано вводити підшкірно, внутрішньом'язово та у концентрованому вигляді внутрішньовенно.

Лікарський засіб можна розводити фізіологічним розчином або розчинами для інфузій, що містять глюкозу.

Розчин для інфузії слід використати впродовж 3 годин після приготування.

Початкова добова доза лікарського засобу зазвичай становить 20 мг, розведених у 500 мл розчину для інфузій. При необхідності дозу можна збільшити впродовж 2–3 днів до 1 мг/кг маси тіла на добу, залежно від переносимості лікарського засобу пацієнтом.

Середня добова доза лікарського засобу становить 50 мг, розведених у 500 мл розчину для інфузій з розрахунку на масу тіла в 70 кг.

Середня тривалість курсу терапії становить 10–14 днів.

Після завершення курсу інфузійної терапії рекомендується продовжити терапію лікарським засобом у формі таблеток.

Пацієнти з порушенням функції печінки та нирок.

Відсутня необхідність у корекції дози лікарського засобу.

Діти.

Через відсутність даних відповідних клінічних досліджень лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Випадків передозування не відзначалося. На підставі опублікованих даних введення лікарського засобу у дозі 1 мг/кг маси тіла можна вважати безпечним. Оскільки немає даних про застосування лікарського засобу в дозах, що перевищують зазначену, введення лікарського засобу у вищих дозах не допускається.

Побічні реакції.

Побічні реакції з найбільшою імовірністю виникнення реєструвалися з частотою менше 1 %. З цієї причини в таблиці нижче відсутня категорія частоти «Часто».

Небажані реакції зазначені нижче за класами систем органів та із зазначенням частоти виникнення згідно з термінологією MedDRA:

Клас системи органів (MedDRA 12.1)	Нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$)	Дуже рідко ($< 1/10000$)
З боку органів зору:		гіфема, гіперметропія, зниження гостроти зору, міопія	гіперемія кон'юнктиви, набряк соска зорового нерва, диплопія
З боку органів слуху та вестибулярного апарату:		порушення слуху, гіперакузія, гіпоакузія, вертиго	шум у вухах

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:			бронхоспазм
З боку шлунково-кишкового тракту:		дискомфорт у животі, сухість у роті, нудота	гіперсекреція слини, блювання, диспепсія, печія
З боку обміну речовин, метаболізму:		гіперхолестеринемія, цукровий діабет	анорексія
З боку нервової системи:		головний біль, запаморочення, геміпарез, сонливість	тремор, загальмованість, порушення сну, втрата свідомості, стан перед втратою свідомості
З боку психіки:	ейфорія	занепокоєння, збудження	депресія, дратівливість
З боку серцево-судинної системи:		ішемія/інфаркт міокарда, стенокардія, аритмія, брадикардія, тахікардія, екстрасистолія, відчуття серцебиття, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, припливи	серцева недостатність, фібриляція передсердь, коливання артеріального тиску, венозна недостатність
З боку крові та лімфатичної системи:		тромбоцитопенія, аглютинація еритроцитів	анемія, агранулоцитоз
З боку імунної системи:			гіперчутливість
З боку шкіри та підшкірної клітковини:		еритема, гіпергідроз, кропив'янка	дерматит, свербіж, висипання, гіперемія
Загальні розлади та реакції у місці введення:	відчуття жару	астенія, слабкість, дискомфорт у грудній клітці, запалення/тромбоз у місці ін'єкції	
Лабораторні показники:	зниження артеріального тиску	підвищення артеріального тиску, подовження інтервалу QT на ЕКГ, депресія сегменту ST на ЕКГ, підвищення рівня сечовини у крові	підвищення рівня лактатдегідрогенази, подовження інтервалу PR на ЕКГ, зміни на ЕКГ

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Вінпоцетин-Дарниця фармацевтично несумісний з гепарином, через що їх не можна вводити в одному шприці.

Розчин вінпоцетину хімічно несумісний з інфузійними розчинами, що містять амінокислоти, тому їх не можна використовувати для розведення концентрату Вінпоцетин-Дарниця.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

 

Узгоджено з матеріалами реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами реєстраційного дос'є

6 Терет узгоджено
22.03.19