

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ
(VINPOCETINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: vinpocetine;

1 таблетка містить вінпоцетину 5 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби. Вінпоцетин.

Код АТХ N06B X18.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вінпоцетин являє собою сполуку з комплексним механізмом дії, що сприятливо впливає на метаболізм у головному мозку і покращує його кровопостачання, а також покращує реологічні властивості крові.

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

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

Вінпоцетин покращує мікроциркуляцію у головному мозку: лікарський засіб інгібує агрегацію тромбоцитів, зменшує патологічно підвищену в'язкість крові, збільшує здатність еритроцитів до деформації та інгібує захоплення аденозину; покращує транспорт O_2 у тканинах шляхом зниження афінітету O_2 до еритроцитів.

Вінпоцетин селективно збільшує кровотік у головному мозку: лікарський засіб 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); лікарський засіб не викликає «ефекту обкрадання». Більш того, на тлі прийому лікарського засобу покращується надходження крові у пошкоджені (але ще не некротизовані) ділянки ішемії з низькою перфузією («зворотний ефект обкрадання»).

Фармакокінетика.

Всмоктування: швидко всмоктується, і через годину після прийому внутрішньо його концентрація у крові досягає максимуму. Всмоктування відбувається головним чином у проксимальних відділах травного тракту. При проходженні через стінку кишки не піддається метаболізму.

Розподіл: дослідження з вінпоцетином, міченим радіоактивним ізотопом, показали, що при пероральному введенні лікарського засобу найбільша радіоактивність визначається у печінці і шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у тканинах спостерігається через 2–4 години після застосування внутрішньо. Концентрація вінпоцетину у тканинах головного мозку не перевищує його концентрацію у крові. В організмі людини 66 % вінпоцетину зв'язується з білками, біодоступність при застосуванні внутрішньо – 7 %, об'єм розподілу – $246,7 \pm 88,5$ л, що вказує на гарний розподіл у тканинах. Значення кліренсу вінпоцетину ($66,7$ л/год) у плазмі крові перевищує його значення у печінці (50 л/год), що вказує на позапечінковий метаболізм сполуки.

Метаболізм: головний метаболіт вінпоцетину, аповінкамінова кислота (ABK), утворюється в організмі людини у кількості 25–30 % при першому проходженні вінпоцетину через печінку. Порівняно з внутрішньовенним введенням після застосування лікарського засобу внутрішньо величина площі під кривою «концентрація-час» (AUC) ABK удвічі більша. Іншими метаболітами вінпоцетину є: гідроксивінпоцетин, гідрокси-ABK, гліцинат дигідроксиаповінкамінової кислоти та їх сульфатні і глюкуронідні кон'югати. Захворювання печінки і нирок не впливають на метаболізм вінпоцетину.

Виведення: при повторних застосуваннях лікарського засобу внутрішньо у дозі 5 і 10 мг кінетика має лінійний характер, плазмові концентрації у стадії насичення становлять відповідно $1,2 \pm 0,27$ нг/мл і $2,1 \pm 0,33$ нг/мл. Час напіввиведення у людини – $4,83 \pm 1,29$ години. Виводиться із сечею і калом у співвідношенні 3:2. Виведення ABK здійснюється шляхом клубочкової фільтрації. Час напіввиведення залежить від дози вінпоцетину і режиму дозування.

Пацієнти літнього віку. За даними клінічних досліджень, істотних відмінностей у кінетиці лікарського засобу у людей літнього віку та молодих пацієнтів немає, лікарський засіб не кумулюється. Пацієнтам із захворюваннями печінки і/або нирок лікарський засіб призначають у звичайній дозі, відсутність кумуляції дає змогу проводити тривалі курси лікування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврологія. Для лікування різних форм цереброваскулярної патології: стани після перенесеного порушення мозкового кровообігу (інсульту), вертебробазиллярної недостатності, судинної деменції, церебрального атеросклерозу, посттравматичної і гіпертонічної енцефалопатії. Сприяє зменшенню психічної і неврологічної симптоматики при цереброваскулярній патології.

Офтальмологія. Для лікування хронічної судинної патології судинної оболонки ока та сітківки.

Оториноларингологія. Для лікування старечої туговухості перцептивного типу, хвороби Мен'єра та шуму у вухах.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування вінпоцетину з β -блокаторами (клоранололом, піндололом), а також з клопамідом, глібенкламідом, дигоксином, аценокумаролом або гідрохлоротіазидом у клінічних дослідженнях не супроводжувалося будь-якою взаємодією між ними.

Одночасне застосування вінпоцетину і α -метилдопи іноді спричиняло деяке посилення гіпотензивного ефекту, тому при такому лікуванні потрібен регулярний контроль артеріального тиску.

Незважаючи на відсутність даних клінічних досліджень, що підтверджують можливість взаємодії, рекомендується проявляти обережність при одночасному призначенні вінпоцетину з препаратами, що діють на центральну нервову систему, протиаритмічними та антикоагулянтними засобами.

При одночасному застосуванні лікарського засобу Вінпоцетин-Дарниця та гепарину підвищується ризик геморагічних ускладнень.

Особливості застосування.

Рекомендується ЕКГ-контроль у разі наявності синдрому подовженого інтервалу QT або при одночасному прийомі лікарського засобу, що сприяє подовженню інтервалу QT.

При наявності у пацієнта підвищеного внутрішньочерепного тиску, аритмії або синдрому подовженого QT, а також на тлі застосування антиаритмічних препаратів, курс терапії лікарським засобом можна починати тільки після ретельного аналізу користі та ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу.

Пацієнти з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням мальабсорбції глюкози-галактози не повинні приймати цей лікарський засіб.

Репродуктивність. Не впливає на фертильність.

Тератогенної дії не виявлено.

Мутагенність. Вінпоцетин не чинить мутагенної дії.

Канцерогенність. Вінпоцетин не чинить канцерогенної дії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю протипоказане.

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

Досліджень впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводилося, але слід дотримуватись обережності, враховуючи імовірність виникнення під час застосування лікарського засобу сонливості, запаморочення та вертиго.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо після прийому їжі.

Вінпоцетин-Дарниця рекомендовано застосовувати дорослим по 5–10 мг (1–2 таблетки) 3 рази на добу (15–30 мг на добу).

Пацієнти із захворюваннями нирок або печінки не потребують особливого підбору доз.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Дітям лікарський засіб не застосовують (через відсутність клінічних даних).

Передозування.

Випадків передозування не відзначалося. Тривале застосування вінпоцетину у добовій дозі 60 мг також безпечно. Навіть одноразовий прийом внутрішньо 360 мг вінпоцетину не

викликав будь-якого клінічно значущого небажаного ефекту з боку серцево-судинної системи або інших ефектів.

Побічні реакції.

З боку органів зору: набряк соска зорового нерва, гіперемія кон'юнктиви.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: вертиго, гіперакузія, гіпокузія, шум у вухах.

З боку шлунково-кишкового тракту: дискомфорт у животі, сухість у роті, нудота, біль у животі, запор, діарея, диспепсія, блювання, дисфагія, стоматит.

З боку обміну речовин, метаболізму: гіперхолестеринемія, зниження апетиту, анорексія, цукровий діабет, збільшення маси тіла.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, дисгевзія, ступор, геміпарез, сонливість, амнезія, тремор, судоми.

З боку психіки: безсоння, порушення сну, збудження, неспокій, ейфорія, депресія.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, припливи, тромбофлебіт, коливання артеріального тиску, ішемія/інфаркт міокарда, стенокардія, брадикардія, тахікардія, екстрасистолія, відчуття серцебиття, аритмія, фібриляція передсердь.

З боку крові та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, аглютинація еритроцитів.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: еритема, гіпергідроз, свербіж, кропив'янка, висипання, дерматит.

Загальні розлади: астенія, слабкість, відчуття жару, дискомфорт у грудній клітці, гіпотермія.

Лабораторні показники: зниження артеріального тиску, підвищення артеріального тиску, підвищення рівня тригліцеридів у крові, депресія сегмента ST на електрокардіограмі, збільшення/зменшення кількості еозинофілів, зміна активності печінкових ферментів, збільшення/зменшення числа лейкоцитів, зменшення кількості еритроцитів, зменшення протромбінового часу.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 5 контурних чарункових упаковок в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.