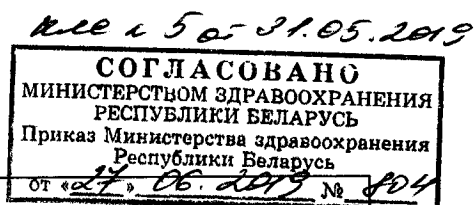


НД РБ
182 - 2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(для специалистов)

1. Название препарата

Торговое (патентованное) название препарата: Винпоцетин.

Международное непатентованное название (МНН): винпоцетин (vinprocetine).

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимуляторы и ноотропы.

Код АТС: N06BX18.

2. Качественный и количественный состав

Винпоцетин	5,00 мг
Лактоза	66,55 мг
Гидроксипропилцеллюлоза (ЛНРС-ЛН-21 низкой степени замещения)	16,00 мг
Магния стеарат	0,75 мг
Тальк	1,70 мг
Всего	90,00 мг

3. Лекарственная форма и описание

Белые таблетки плоской и круглой формы, диаметром 6,0 мм ($\pm 5\%$) и высотой 2,4 мм ($\pm 5\%$), с риской с одной стороны и с логотипом «АО Ковекс» с другой.

Риска на таблетках предназначена для облегчения глотания, а не для деления таблетки на части.

4. Клинические свойства

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение когнитивных нарушений, связанных с цереброваскулярными заболеваниями.

Перед началом лечения следует исключить дегенеративные заболевания нервной системы, не связанные с сосудистой патологией (например, болезнь Альцгеймера).

4.2. Способ применения и дозы

Для приема внутрь: по 1 - 2 таблетки 3 раза в сутки, в течение не более 30 дней, далее по 1 таблетке 3 раза в сутки в течение 2 месяцев. Возможные преимущества более длительного приема лекарственного средства не известны.

Таблетки следует принимать во время еды, не разжевывая.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к винпоцетину или к какому-либо из вспомогательных компонентов препарата.

Не рекомендовано назначение пациентам с перенесенным внутримозговым кровоизлиянием.

Не назначать препарат в первые дни после церебрального инсульта.

Повышенное внутричерепное давление.

Беременность и лактация.

Выраженные нарушения сердечного ритма; ИБС (тяжелого течения).

182 - 2019

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не назначать детям с связи с недостаточным количеством проведенных исследований по применению винпоцетина в детском возрасте до 18 лет.

4.4. Особые указания

Не назначать пациентам с тяжелой сердечной аритмией. Рекомендуется избегать назначения препарата пациентам с удлинённым интервалом QT, т.к. увеличивается риск аритмии. Назначать с осторожностью пациентам, принимающим гипотензивные средства или лекарственные средства, увеличивающие интервал QT, а также пациентам с известной из анамнеза повышенной чувствительностью к препаратам, содержащим действующее вещество подобное винпоцетину (алкалоиды Барвинка малого (*Vinca minor*)), пациентам с печеночной недостаточностью.

Не рекомендуется назначать при лабильном АД и низком сосудистом тоне.

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендовано пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно взаимодействие с антигипертензивными, антиаритмическими и антикоагулянтными лекарственными средствами. В случае необходимости одновременного назначения винпоцетина с указанными лекарственными средствами следует тщательно наблюдать за состоянием пациента, рекомендован контроль артериального давления, ЭКГ, показателей системы свертывания крови.

4.6. Применение в период беременности и кормления грудью

Лекарственное средство противопоказано принимать во время беременности и в период кормления грудью.

4.7. Влияние на способность управлять автомобилем и работать с движущимися механизмами

Прием лекарственного средства может нарушить реакцию, что способно неблагоприятно отразиться на управлении транспортом и работе на машинном оборудовании. Винпоцетин не следует принимать во время управления транспортным средством или работы с движущимися механизмами.

4.8. Побочное действие

Возможные побочные реакции перечислены ниже с указанием частоты встречаемости (нечасто $\geq 1/1000$ до $< 1/100$, редко $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, очень редко $< 1/10000$):

Психические расстройства

редко: нарушение сна, возбуждение, беспокойство.

Со стороны нервной системы

нечасто: головная боль

редко: тревога, парестезии.

Со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата

нечасто: головокружение.

Со стороны сердца

редко: тахикардия, экстрасистолия, депрессия сегмента ST, повышение возбудимости миокарда, удлинение интервала QT.

Сосудистые нарушения

нечасто: снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные расстройства

редко: боли в животе, тошнота

очень редко: желудочно-кишечные расстройства, диспепсия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

нечасто: кожная сыпь или зуд.

Возможны аллергические реакции, агранулоцитоз.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщить о подозреваемых нежелательных лекарственных препаратах 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.

4.9. Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует. В случае передозировки рекомендованы общие меры по удалению лекарственного средства из организма, симптоматическое и поддерживающее лечение, направленное, в основном, на поддержание функций сердца и легких.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамика

Винпоцетин является синтетическим производным винкамина, обладает сосудорасширяющим действием и влияет на обмен веществ в головном мозге.

В экспериментальных доклинических исследованиях обнаружено, что механизм действия винпоцетина связан с ингибированием фосфодиэстеразы, что способствует повышению уровня цАМФ, увеличению кровотока за счет уменьшения сопротивления сосудов; уменьшением агрегации тромбоцитов, улучшением микроциркуляции за счет увеличения деформируемости эритроцитов; повышением толерантности клеток мозга к гипоксии и ишемии; увеличением содержания нейротрансмиттеров допамина и норадреналина. Ни один из указанных эффектов не может быть связан с наблюдаемым клиническим действием.

5.2. Фармакокинетика

После приема внутрь винпоцетин всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация достигается через 1,5 часа. Биодоступность винпоцетина варьирует в диапазоне 7- 57% и увеличивается при приеме одновременно с приемом пищи. Объем распределения составляет около 3 л/кг у лиц молодого возраста и около 7 л/кг у лиц пожилого возраста. Винпоцетин метаболизируется в печени, основной метаболит аповинкаминная кислота, по-видимому, лишен фармакологической активности. Винпоцетин и метаболит выводятся, главным образом, почками. Период полувыведения составляет 2-5 часов.

6. Фармацевтические данные

6.1. Вспомогательные вещества

Лактоза	66,55 mg
LHPC-LH21 (*)	16,00 mg
Магния стеарат	0,75 mg
Тальк	1,70 mg

(*) - гидроксипропилцеллюлоза низкой степени замещения.

6.2. Несовместимость

6.3. Срок годности

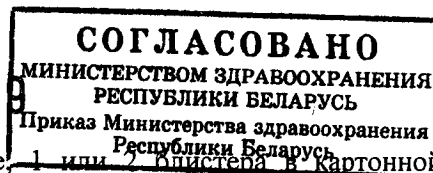
5 лет. Запрещено применение препарата после окончания срока годности.

6.4. Хранение

Препарат не требует специальных условий хранения. Лекарственный препарат необходимо хранить в местах, недоступных для детей.

НД РБ

182 - 2019



6.5. Упаковка

Винпоцетин, 5 мг (таблетки): 25 таблеток в блистере, 1 или 2 блистера в картонной упаковке с приложенной инструкцией по применению.

6.6. Указания по обращению с препаратом

Не требует специальных норм, кроме общепринятых для любого препарата.

6.7. Условия отпуска

По рецепту врача.

7. Информация о производителе

Kern Pharma S.L.
Colon II Pol. Industrial, Venus 72
E -08228 Terrassa (Barcelona)
Tel. (+34) 93 700-25-25
Fax (+34) 93 700-25-00

7.1. Информация о владельце регистрационного удостоверения

COVEX, S.A.,
C/Acero, Poligono Industrial Sur,
28770, Colmenar Viejo (Madrid), Spain
Tel. (+34) 91 845 02 00
Fax (+34) 91 845 02 08