

## **Склад**

*діюча речовина:* vinprocetine;

1 мл препарату містить вінпоцетину 5 мг;

*допоміжні речовини:* кислота аскорбінова, натрію метабісульфіт, спирт бензиловий, кислота винна, сорбіт (E 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.

## **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<sup>+</sup>- і Ca<sup>2+</sup>-канали, а також рецептори NMDA і AMPA. Лікарський засіб посилює нейропротективний ефект аденозину.

Стимулює церебральний метаболізм: збільшує захоплення глюкози і O<sub>2</sub> 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<sup>2+</sup>-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<sub>2</sub> у тканинах шляхом зниження афінитету O<sub>2</sub> до еритроцитів.

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.

## **Показання**

Неврологія: різні форми цереброваскулярної патології (стани після перенесеного порушення мозкового кровообігу (інсульту), вертебро-базиллярна 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).

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

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

з  $\alpha$ -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  $\beta$ -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.

### **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).

### **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.

### **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:

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

<i>З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння</i>			бронхоспазм
<i>З боку шлунково-кишкового тракту</i>		дискомфорт у животі, сухість у роті, нудота	гіперсекреція слини, блювання, диспепсія, печія
<i>З боку обміну речовин, метаболізму</i>		гіперхолестеринемія, цукровий діабет	анорексія
<i>З боку нервової системи</i>		головний біль, запаморочення, геміпарез, сонливість	тремор, загальмованість, порушення сну, втрата свідомості, стан перед втратою свідомості
<i>З боку психіки</i>	ейфорія	збудження занепокоєння	депресія, дратівливість

<p><i>З боку серцево-судинної системи</i></p>		<p>ішемія/інфаркт міокарда, стенокардія, аритмія, брадикардія, тахікардія, екстрасистолія, відчуття серцебиття, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, припливи</p>	<p>серцева недостатність, фібриляція передсердь, коливання артеріального тиску, венозна недостатність</p>
<p><i>З боку крові та лімфатичної системи</i></p>		<p>тромбоцитопенія, аглютинація еритроцитів</p>	<p>анемія, агранулоцитоз</p>
<p><i>З боку імунної системи</i></p>			<p>гіперчутливість</p>
<p><i>З боку шкіри та підшкірної клітковини</i></p>		<p>еритема, гіпергідроз, кропив'янка</p>	<p>дерматит, свербіж, висипання, гіперемія</p>
<p><i>Загальні розлади та реакції у місці введення</i></p>	<p>відчуття жару</p>	<p>дискомфорт у грудній клітці, запалення/тромбоз у місці ін'єкції</p>	<p>астенія, слабкість,</p>



<i>Лабораторні показники</i>	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**

3 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 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 його адреса місця провадження діяльності**

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

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).