

Состав

действующее вещество: vinprocetine;

1 мл препарата содержит винпроцетина 5 мг;

вспомогательные вещества: кислота аскорбиновая, натрия метабисульфит, спирт бензиловый, кислота винная, сорбит (Е 420), вода для инъекций.

Лекарственная форма

Концентрат для раствора для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка зеленоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимуляторы и ноотропные средства. Винпроцетин. Код АТХ N06B X18.

Фармакодинамика

Действующее вещество лекарственного средства – винпроцетин – оказывает благоприятный эффект на метаболизм головного мозга и улучшает его кровоснабжение, а также улучшает реологические свойства крови.

Оказывает нейропротективные эффекты: ослабляет вредное действие цитотоксических реакций, вызванных стимулирующими аминокислотами. Лекарственное средство ингибирует потенциалзависимые Na⁺- и Ca²⁺-каналы, а также рецепторы NMDA и AMPA. Лекарственное средство усиливает нейропротективный эффект аденозина.

Стимулирует церебральный метаболизм: увеличивает захват глюкозы и O₂ и потребление этих веществ тканью головного мозга. Винпроцетин повышает устойчивость головного мозга к гипоксии; увеличивает транспортирование глюкозы – исключительного источника энергии для головного мозга – через гематоэнцефалический барьер; сдвигает метаболизм глюкозы в сторону энергетически более благоприятного аэробного пути; избирательно ингибирует Ca²⁺-кальмодулинзависимый фермент цГМФ-фосфодиэстеразу (ФДЭ); повышает уровень цАМФ и цГМФ в головном мозге. Лекарственное средство повышает концентрацию АТФ и соотношение АТФ/АМФ; усиливает оборот норадреналина и серотонина в головном мозге; стимулирует восходящую норадренергическую систему; обладает антиоксидантной активностью; в результате действия всех

вышеперечисленных эффектов винпоцетин оказывает церебропротективное действие.

Улучшает микроциркуляцию в головном мозге: ингибирует агрегацию тромбоцитов, уменьшает патологически повышенную вязкость крови, повышает деформируемость эритроцитов и ингибирует захват аденозина, улучшает транспортирование O₂ в тканях путем снижения аффинитета O₂ к эритроцитам.

Селективно увеличивает кровоток в головном мозге: увеличивает церебральную фракцию сердечного выброса; снижает сосудистое сопротивление в головном мозге, не влияя на параметры системной циркуляции (артериальное давление, сердечный выброс, частоту пульса, общее периферическое сопротивление); не вызывает «эффекта обкрадывания». Более того, на фоне применения лекарственного средства улучшается поступление крови в поврежденные (но еще не некротизированные) участки ишемии с низкой перфузией («обратный эффект обкрадывания»).

Фармакокинетика

При внутривенном введении лекарственное средство на 66 % связывается с белками плазмы крови. Максимальные концентрации в тканях мозга определяются через 2–4 часа после применения лекарственного средства.

Объем распределения составляет $246,7 \pm 88,5$ л, что означает выраженное связывание винпоцетина в тканях. Во время исследований наибольшие концентрации оказывались в печени и пищеварительном тракте.

Метаболизируется в печени. Основным метаболитом винпоцетина является аповинкаминная кислота (АВК) – 20–30 %, а также гидроксивинпоцетин, гидрокси-АВК, дигидрокси-АВК-глицинат и их конъюгаты с глюкуронидами и/или сульфатами.

Винпоцетин не кумулируется в организме. Нарушение функции печени и почек не влияют на метаболизм винпоцетина.

Выделяется из организма почками (примерно 60 %) и кишечником (примерно 40 %). Период полувыведения составляет 4–5 часов.

Изменение фармакокинетических свойств (например, в определенном возрасте, при наличии сопутствующих заболеваний). Поскольку винпоцетин показан для терапии преимущественно пациентов пожилого возраста, у которых наблюдаются изменения кинетики лекарственных средств (снижение всасывания, другое распределение и метаболизм, снижение вывода), необходимо

было провести исследования по оценке кинетики лекарственного средства именно в этой возрастной группе, особенно при длительном применении. Результаты таких исследований показали, что кинетика винпоцетина у пожилых людей существенно не отличается от кинетики винпоцетина у молодых людей, и, кроме этого, отсутствует аккумуляция. При нарушении функции печени или почек можно применять обычные дозы лекарственного средства, поскольку винпоцетин не накапливается в организме таких пациентов, позволяет длительное время принимать лекарственное средство.

Показания

Неврология: различные формы цереброваскулярной патологии (состояния после перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта), вертебро-базиллярная недостаточность, сосудистая деменция, церебральный атеросклероз, посттравматическая и гипертензивная энцефалопатия). Лекарственное средство способствует ослаблению психической и неврологической симптоматики при цереброваскулярной патологии.

Офтальмология: хронические сосудистые заболевания сосудистой оболочки и сетчатки глаза (например тромбоз, обструкция центральной артерии или вены сетчатки).

Оториноларингология: старческая тугоухость при острой сосудистой патологии, токсические (медикаментозные) поражения слуха или поражения слуха другого генеза (идиопатические, вызванные шумовым воздействием), болезнь Меньера, шум в ушах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства; острая фаза геморрагического церебрального инсульта; тяжелые формы ишемической болезни сердца; тяжелые формы аритмии.

Беременность, период кормления грудью.

Применение лекарственного средства детям противопоказано (из-за отсутствия данных соответствующих клинических исследований).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении винпоцетина с другими лекарственными средствами возможны следующие взаимодействия:

с α -метилдопой – усиление гипотензивного эффекта; при одновременном применении лекарственных средств рекомендуется проводить регулярный контроль артериального давления;

с гепарином – повышение риска развития кровотечений.

В клинических исследованиях применение винпоцетина одновременно с β -адреноблокаторами (хлоранолол, пиндолол), клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом, гидрохлоротиазидом не сопровождалось каким-либо взаимодействием.

Несмотря на отсутствие данных клинических исследований, рекомендуется с осторожностью применять винпоцетин вместе с лекарственными средствами, которые влияют на центральную нервную систему, противоаритмическими препаратами, гипотензивными средствами, антикоагулянтами и фибринолитиками.

Лекарственное средство несовместимо с алкоголем.

Особенности применения

Лекарственное средство применять только после тщательного анализа пользы и рисков пациентам с повышенным внутричерепным давлением, аритмией или синдромом удлиненного интервала QT, а также в случае одновременного применения антиаритмических средств.

Рекомендуется ЭКГ-контроль у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT или в случае совместного приема лекарственных средств, способствующих удлинению интервала QT.

Лекарственное средство применять с осторожностью пациентам с печеночной недостаточностью, плохой переносимостью алкалоидов барвинка малого и в случае сопутствующего применения гипотензивных лекарственных средств.

Лекарственное средство не рекомендуется применять пациентам с лабильным артериальным давлением и низким сосудистым тонусом.

В лекарственном средстве содержится небольшое количество сорбита – если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Из-за содержания натрия метабисульфита лекарственное средство изредка может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Отсутствуют данные о способности лекарственного средства влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами, но следует учитывать возможность возникновения побочных реакций со стороны нервной системы (сонливости, головокружения и вертиго).

Применение в период беременности или кормления грудью

Период беременности. Лекарственное средство проникает через плаценту, но в плаценте и в крови плода выявляется в более низких концентрациях, чем в крови матери. Тератогенного или эмбриотоксического эффекта отмечено не было. В исследованиях на животных введение больших доз винпоцетина сопровождалось в некоторых случаях плацентарным кровотечением и выкидышем, преимущественно в результате усиления плацентарного кровообращения.

В период беременности применение лекарственного средства противопоказано.

Период кормления грудью. Лекарственное средство проникает в грудное молоко. В исследованиях с применением меченого винпоцетина радиоактивность в грудном молоке была в 10 раз выше, чем в крови матери. Количество, которое проникает в грудное молоко в течение 1 часа, составляет 0,25 % от введенной дозы лекарственного средства.

В период кормления грудью применение лекарственного средства противопоказано, поскольку винпоцетин проникает в молоко матери, а данных о влиянии на организм новорожденного нет.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять только внутривенно в виде медленной капельной инфузии (скорость инфузии не должна превышать 80 капель в минуту).

Лекарственное средство противопоказано вводить подкожно, внутримышечно и в концентрированном виде внутривенно.

Лекарственное средство можно разводить физиологическим раствором или растворами для инфузий, содержащими глюкозу.

Раствор для инфузии следует использовать в течение 3 часов после приготовления.

Начальная суточная доза лекарственного средства обычно составляет 20 мг, разведенных в 500 мл раствора для инфузий. При необходимости дозу можно увеличить в течение 2–3 дней до 1 мг/кг массы тела в сутки, в зависимости от переносимости лекарственного средства пациентом.

Средняя суточная доза лекарственного средства составляет 50 мг, разведенных в 500 мл раствора для инфузий в расчете на массу тела в 70 кг.

Средняя продолжительность курса терапии составляет 10–14 дней.

После завершения курса инфузионной терапии рекомендуется продолжить терапию лекарственным средством в форме таблеток.

Пациенты с нарушением функции печени и почек.

Отсутствует необходимость в коррекции дозы лекарственного средства.

Дети

Из-за отсутствия данных соответствующих клинических исследований лекарственное средство не применять детям.

Передозировка

Случаев передозировки не отмечалось. На основании опубликованных данных введение лекарственного средства в дозе 1 мг/кг массы тела можно считать безопасным. Поскольку нет данных о применении лекарственного средства в дозах, превышающих указанную, введение лекарственного средства в высоких дозах не допускается.

Побочные реакции

Побочные реакции с наибольшей вероятностью возникновения регистрировались с частотой менее 1 %. По этой причине в таблице отсутствует категория частоты «Часто».

Нежелательные реакции указаны ниже по классам систем органов и с указанием частоты возникновения согласно терминологии MedDRA:

Класс системы органов (MedDRA 12.1)	Нечасто (\geq 1/1000 - < 1/100)	Редко (\geq 1/10000 - < 1/1000)	Очень редко (< 1/10000)
<i>Со стороны органов зрения</i>		гифема, гиперметропия, снижение остроты зрения, миопия	гиперемия конъюнктивы, отёк соска зрительного нерва, диплопия
<i>Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата</i>		нарушение слуха, гиперакузия, гипоакузия, вертиго	шум в ушах
<i>Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения</i>			бронхоспазм
<i>Со стороны желудочно- кишечного тракта</i>		дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота	гиперсекреция слюны, рвота, диспепсия, изжога
<i>Со стороны обмена веществ, метаболизма</i>		гиперхолестеринемия, сахарный диабет	анорексия

<i>Со стороны нервной системы</i>		головная боль, головокружение, гемипарез, сонливость	тремор, заторможенность, нарушения сна, потеря сознания, предобморочное состояние
<i>Со стороны психики</i>	эйфория	беспокойство, возбуждение	депрессия, раздражительность
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы</i>		ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия, аритмия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, сердцебиение, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, приливы	сердечная недостаточность, фибрилляция, предсердий, колебания артериального давления, венозная недостаточность
<i>Со стороны крови и лимфатической системы</i>		тромбоцитопения, агглютинация эритроцитов	анемия, агранулоцитоз
<i>Со стороны иммунной системы</i>			гиперчувствительность
<i>Со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>		эритема, гипергидроз, крапивница	дерматит, зуд, сыпь, гиперемия

<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	ощущение жара	астения, слабость дискомфорт в грудной клетке, воспаление/тромбоз в месте инъекции	
<i>Лабораторные показатели</i>	снижение артериального давления	повышение артериального давления, удлинение интервала QT на ЭКГ, депрессия сегмента ST на ЭКГ, повышение уровня мочевины в крови	повышение уровня лактатдегидрогеназы, удлинение интервала PR на ЭКГ, изменения на ЭКГ

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Винпоцетин-Дарница фармацевтически несовместим с гепарином, поэтому их нельзя вводить в одном шприце.

Раствор винпоцетина химически несовместим с инфузионными растворами, содержащими аминокислоты, поэтому их нельзя применять для разведения концентрата Винпоцетин-Дарница.

Упаковка

По 2 мл в ампуле; по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).