

## **Состав**

*действующее вещество:* vinprocetine;

1 мл препарата содержит винпроцетина 5 мг;

*вспомогательные вещества:* аскорбиновая кислота, натрия метабисульфит (E 223), кислота винная, спирт бензиловый, сорбит (E 420), вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветная или со слегка зеленоватым оттенком прозрачная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Психоаналептики. Психостимуляторы и ноотропные вещества. Код АТХ N06B X18.

## **Фармакодинамика**

Винпроцетин представляет собой соединение с комплексным механизмом действия, оказывает благоприятный эффект на метаболизм головного мозга и улучшает его кровоснабжение, а также улучшает реологические свойства крови.

Винпроцетин проявляет нейропротективные эффекты ослабляет вредное действие цитотоксических реакций, вызванных стимулирующими аминокислотами; ингибирует потенциалзависимые Na<sup>+</sup> - и Ca<sup>2+</sup> - каналы, а также рецепторы NMDA и AMPA; усиливает нейропротективный эффект аденозина.

Винпроцетин стимулирует церебральный метаболизм: увеличивает захват глюкозы и кислорода и потребления этих веществ тканью головного мозга повышает устойчивость головного мозга к гипоксии; увеличивает транспортировки глюкозы - исключительного источника энергии для головного мозга - через гематоэнцефалический барьер; сдвигает метаболизм глюкозы в сторону энергетически более благоприятного аэробного пути; избирательно ингибирует Ca<sup>2+</sup> - кальмодулинзалежный фермент цГМФ-фосфодиэстеразу (ФДЭ) повышает уровень цАМФ и цГМФ в головном мозге; 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.

Винпоцетин улучшает микроциркуляцию в головном мозге: ингибирует агрегацию тромбоцитов, уменьшает патологически повышенную вязкость крови, повышает деформируемость эритроцитов и ингибирует захват аденозина, улучшает транспортировку кислорода в тканях путем снижения афинитет кислорода к эритроцитам.

Винпоцетин 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, ОПСС) не вызывает «эффекта обкрадывания». Более того, на фоне препарата улучшается поступление крови в поврежденные (но еще не некротизированные) участки ишемии с низкой перфузией («обратный эффект обкрадывания»).

### **Фармакокинетика**

Распределение. Известно, что радиоактивно меченый винпоцетин в наибольшей концентрации оказывался в печени и в желудочно-кишечном тракте.

Максимальные концентрации в тканях можно было обнаружить через 2-4 часа после приема препарата. Концентрация радиоактивности в головном мозге не превышала концентрацию в крови.

У человека связывания с белками плазмы крови составляет 66%. Абсолютная пероральная биодоступность винпоцетина составляет 7%. Объем распределения составляет  $246,7 \pm 88,5$  л, что означает выраженное связывания вещества в тканях. Значение клиренса винпоцетина ( $66,7$  л/час) превышает значение в плазме и в печени ( $50$  л/час), что указывает на вне ее метаболизм соединения.

Вывод. При многократном пероральном применении препарата в дозе 5 мг и 10 мг винпоцетин демонстрирует линейную кинетику; равновесные концентрации в плазме крови составляют  $1,2 \pm 0,27$  нг/мл и  $2,1 \pm 0,33$  нг/мл соответственно.

Период полувыведения у человека составляет  $83 \pm 1,29$  часа. Основной путь выведения осуществляется через мочу и кал в соотношении 60:40. Существенной печеночной циркуляции не отмечается. Аповинкаминовая кислота выделяется почками путем простой клубочковой фильтрации, период полувыведения этого вещества изменяется в зависимости от дозы и способа применения винпоцетина.

Метаболизм. Основным метаболитом винпоцетина является аповинкаминовая кислота (АВК), которая у людей образуется в 25-30%. После перорального

применения площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) АВК в 2 раза превышает таковую после введения препарата, что указывает на образование АВК в процессе пресистемного метаболизма винпоцетина. Другими выявленными метаболитами являются гидроксивинпоцетин, гидрокси-АВК, дигидрокси-АВК-глицинат и их конъюгаты с глюкуронидами и/или сульфатами. У каждого из изученных видов количество винпоцетина, которая выделялась в неизмененном виде, составляла лишь несколько процентов от принятой дозы препарата.

Важной и значимой свойством винпоцетина является отсутствие необходимости специального подбора дозы препарата у пациентов с заболеваниями печени или почек, учитывая метаболизм препарата и отсутствие аккумуляции (накопления).

Изменение фармакокинетических свойств в особых обстоятельствах (например, в определенном возрасте, при наличии сопутствующих заболеваний). Кинетика винпоцетина у людей пожилого возраста существенно не отличается от кинетики винпоцетина у молодых людей, кроме этого, отсутствует аккумуляция. При нарушении функции печени или почек можно применять обычные дозы препарата, поскольку винпоцетин не накапливается в организме таких пациентов, позволяет длительное время принимать препарат.

## **Показания**

*Неврология.* Для лечения различных форм цереброваскулярной патологии: состояния после перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта), вертебробазиллярной недостаточности, сосудистой деменции, церебрального атеросклероза, посттравматической и гипертензивной энцефалопатии. Способствует ослаблению психической и неврологической симптоматики при цереброваскулярной патологии.

*Офтальмология.* Для лечения хронической сосудистой патологии хориоидеи (сосудистой оболочки глаза) и сетчатки.

*Оториноларингология.* Для лечения старческой тугоухости при острой сосудистой патологии, токсическом (медикаментозное) поражении или поражении другого характера (идиопатического, в результате шумового воздействия), болезни Меньера и шума в ушах.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата. Острая фаза геморрагического инсульта, тяжелая ишемическая болезнь сердца, тяжелые формы аритмии.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении винпоцетина с  $\beta$ -блокаторами, такими как клоранолол и пиндолол, а также при одновременном применении с Клопамид, глибенкламидом, дигоксином, аценокумарол или гидрохлоротиазидом никакого взаимодействия между этими лекарственными средствами не выявлено. В редких случаях некоторый дополнительный эффект наблюдался при одновременном применении  $\alpha$ -метилдопы и винпоцетина, поэтому на фоне применения этой комбинации препаратов необходимо осуществлять регулярный контроль артериального давления. Рекомендуется проявлять осторожность при одновременном применении винпоцетина с препаратами, влияющими на центральную нервную систему, а также в случае сопутствующей антиаритмической и антикоагулянтной терапии.

## **Особенности применения**

При наличии у пациента повышенного внутричерепного давления, аритмии или синдрома удлиненного интервала QT, а также на фоне применения антиаритмических препаратов курс терапии препаратом можно начинать только после тщательного анализа пользы и рисков, связанных с его применением.

Рекомендуется ЭКГ-контроль при синдроме удлиненного интервала QT или при одновременном приеме лекарственного средства, способствует удлинению интервала QT.

В случае непереносимости пациентом фруктозы или дефицита 1,6-дифосфатазы фруктозы следует избегать применения препарата.

Препарат содержит сорбит (E 420). Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Препарат содержит натрия метабисульфит (E 223), который редко может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

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

Нет данных о влиянии винпоцетина на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами, но следует учитывать вероятность возникновения во время применения препарата сонливости, головокружения и вертиго.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

В период беременности и кормления грудью применение винпоцетина противопоказано.

Беременность. Винпоцетин проникает через плаценту, но в плаценте и в крови плода оказывается в низких концентрациях, чем в крови матери. Тератогенного или эмбриотоксического эффекта отмечено не было. Известно, что в исследованиях на животных введение больших доз винпоцетина сопровождалось в некоторых случаях плацентарной кровотечением и выкидышем, преимущественно в результате усиления плацентарного кровообращения.

Период кормления грудью. Винпоцетин проникает в грудное молоко. Существуют данные, что с применением меченого винпоцетина радиоактивность грудного молока в десять раз выше, чем в крови матери. Количество, выделяемое в молоко в течение 1 часа, составляет 0,25% от введенной дозы препарата. Поскольку винпоцетин проникает в грудное молоко, а данных о влиянии на организм новорожденного нет, применения винпоцетина в период кормления грудью противопоказано.

## **Способ применения и дозы**

Допускается применение препарата только в виде медленной капельной инфузии! (Скорость инфузии не должна превышать максимально 80 капель/мин).

Препарат нельзя вводить внутримышечно и внутривенно без разбавления.

Начальная суточная доза - 20 мг (2 ампулы), растворенного в 500 мл раствора для инфузий. Эта доза может быть увеличена до 1 мг/кг массы тела в сутки в течение 2-3 дней в зависимости от переносимости препарата пациентом.

Средняя продолжительность курса терапии составляет 10-14 дней, обычная суточная доза - 50 мг/сут (50 мг в 500 мл раствора для инфузий) - из расчета на массу тела 70 кг.

После завершения курса инфузионной терапии рекомендуется продолжить терапию пациента препаратом Винпоцетин, таблетки.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий можно разводить физиологическим раствором или растворами для инфузий, содержащие глюкозу (например, Салсол, Рингер, Риндекс, Реомакродекс). Раствор для инфузий следует использовать в течение 3 часов после приготовления.

Пациентам с заболеваниями почек или печени коррекции дозы не требуется.

## **Дети**

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

## **Передозировка**

Случаев передозировки не отмечалось. На основании литературных данных введения препарата в дозе 1 мг/кг массы тела может считаться безопасным. Поскольку еще нет данных о применении препарата в дозах, превышающих эту дозу, введение препарата в высоких дозах не допускается.

## **Побочные реакции**

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения, агглютинация эритроцитов, анемия.

*Со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность.

*Со стороны метаболизма и питания:* гиперхолестеринемия, сахарный диабет, анорексия.

*Со стороны психики:* эйфория, беспокойство, возбуждение, депрессия.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, гемипарез, сонливость, тремор, потеря сознания, гипотензия, состояние перед потерей сознания.

*Со стороны органа зрения:* гифема, гиперметропия, снижение остроты зрения, миопия, гиперемия конъюнктивы, отек соска зрительного нерва, диплопия.

*Со стороны органов слуха и лабиринта:* нарушение слуха, гиперacusия, гипоacusия, вертиго, шум в ушах.

*Со стороны сердца:* ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия, аритмия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, сердцебиение, сердечная недостаточность, фибрилляция предсердий.

*Со стороны сосудов:* артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, приливы, колебания артериального давления, венозная недостаточность.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, гиперсекреция слюны.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема, гипергидроз, крапивница, зуд, дерматит.*

*Общие нарушения и реакции в месте введения: ощущение жара, астения, дискомфорт в грудной клетке, воспаление, тромбоз в месте инъекции.*

*Результаты исследований: снижение артериального давления, повышение артериального давления, депрессия сегмента ST и удлинение интервала QT, повышение уровня мочевины в крови, повышение уровня лактатдегидрогеназы, удлинение интервала PR на ЭКГ, изменения на ЭКГ.*

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 2 мл в ампулах; по 5 ампул в блистере в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод» ГНЦЛС ».

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания» Здоровье ».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 61057, Харьковская обл., Город Харьков, улица Воробьева, дом 8.

*(Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод» ГНЦЛС »)*

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

*(Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания»  
Здоровье »)*

**Источник инструкции**

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