

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ
(VINPROSETINE-DARNITSA)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: vinprocetine; (3 α -16 α)-ебурнаменін-14-карбонової кислоти етиловий ефір;

основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка зеленкувата рідина;

склад: 1 мл розчину містить 5 мг вінпоцетину;

допоміжні речовини: кислота амінооцтова, натрій сірчаноокислий або натрію сульфід безводний, динатрію едетат, пропіленгліколь, бензетонію хлорид, розчин кислоти хлористоводневої 1,0 М, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Концентрат для приготування розчину для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби. Вінпоцетин.

Код АТС N06B X18.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Вінпоцетин має судинорозширювальну, антигіпоксичну дію, поліпшує мозковий кровообіг, вибірково розширює уражені судини в ішемічному осередку головного мозку, не виявляючи істотного впливу на периферичне кровопостачання та роботу серця. Препарат активує метаболізм головного мозку за рахунок підвищення утилізації глюкози та кисню, збільшення рівня цАМФ, АТФ і співвідношення АТФ/АМФ, а також рівня норадреналіну і серотоніну в мозку. Разом з цим, вінпоцетин виявляє антиагрегаційну дію, поліпшує реологічні властивості крові та мікроциркуляцію в мозковій тканині, а також має антиоксидантну дію.

Фармакокінетика. При внутрішньосудинному введенні на 66 % зв'язується з білками плазми крові. Терапевтичний ефект виявляється при концентрації в крові в межах 10-20 мг/мл, трансформується в печінці з утворенням неактивних метаболітів: аповінкамінової кислоти, гідроокису вінпоцетину, гідроксиаповінкамінової кислоти, дигідро-вінпоцетин-гліцинату. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить 4-5 годин. Виводиться із сечею у виді метаболітів, незначна кількість у незмінному виді.

Показання для застосування. Порушення мозкового кровообігу (ішемічний інсульт, вертебро-базиллярна недостатність, атеросклеротична зміна судин головного мозку, судинна деменція, гіпертонічна та посттравматична енцефалопатія). Транзиторні ішемічні атаки, спазм судин головного мозку, часткова оклюзія артерій мозку, головний біль, запаморочення (у тому числі лабіринтового походження). Рухові розлади, у т. ч. апраксія. Афазія.

Токсичні (медикаментозні) зміни слуху, хвороба Мен'єра, кохлевестибулярний неврит.

Спосіб застосування та дози. Розчин Вінпоцетин-Дарниця застосовують тільки внутрішньовенно у вигляді повільної краплинної інфузії. Звичайно початкова добова доза становить 10-20 мг вінпоцетину (1-2 ампули) у 500-1000 мл розчину для інфузій (0,9 % натрію хлориду, 5% глюкози, розчину Рінгера). При необхідності та добрій переносимості призначають повторні (2-3 рази на добу) повільні краплинні інфузії, поступово збільшуючи дозу протягом 3-4 діб.

Середня добова доза препарату становить 20-40 мг вінпоцетину, максимальна добова доза – 1 мг вінпоцетину на кг маси тіла. Курс лікування препаратом – 10-20 діб. Перед його відміною дозу поступово знижують до 30 мг вінпоцетину, після чого переходять до прийому вінпоцетину у вигляді таблеток.

Є окремі дані про можливість застосування вінпоцетину для лікування дітей із судомим синдромом, що перенесли черепно-мозкову травму. Препарат дітям вводять із розрахунку 8-10 мг/кг на добу в 5 %

Сторінка 2 з 2. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
розчині глюкози з переходом через 2-3 тижні на прийом внутрішньо по 0,5-1 мг/кг на добу.

Побічна дія. З боку ЦНС: запаморочення, головний біль, безсоння чи загальмованість, слабкість.

З боку серцево-судинної системи: уповільнення внутрішньошлуночкової провідності, депресія сегменту ST, подовження інтервалу QT, гіпотензія, тахікардія, екстрасистолія.

З боку ШКТ: сухість у роті, нудота, печія.

З боку шкірних покривів: почервоніння шкіри обличчя і шиї, пітливість.

В окремих пацієнтів можуть відзначатися мінущі шкірні алергічні реакції, відчуття жару.

Протипоказання. Тяжкі форми тромбоемболії, ішемічної хвороби серця і тяжкі аритмії. Гіперчутливість до вінпоцетину, перші дні після церебрального геморагічного інсульту, підвищений внутрішньоочний та внутрішньочерепний тиск, вагітність, годування груддю.

Передозування. Гіпотензія, загальмованість, нудота, блювання.

Лікування: симптоматичне, призначають кардіотонічні засоби, контролюють рівень АТ та ЕКГ, можливе проведення форсованого діурезу.

Особливості застосування. Слід дотримуватись обережності при призначенні розчину Вінпоцетину-Дарниця хворим з декомпенсованою хронічною серцевою недостатністю в сполученні із брадикардією, у яких на ЕКГ спостерігається подовження інтервалу QT. При геморагічних інсультах Вінпоцетин-Дарниця можна призначати тільки через 5-7 діб після гострої фази захворювання. Не рекомендується призначати хворим з лабільним артеріальним тиском. З обережністю призначають хворим, що приймають антигіпертензивні засоби. Не допускається підшкірне внутрішньом'язове чи внутрішньовенне струйне введення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Вінпоцетин-Дарниця підвищує ризик геморагічних ускладнень, тому його не бажано застосовувати для лікування хворих, що отримують гепарин. Посилює дію гіпотензивних засобів.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі від 8 °С до 25 °С.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці.

Виробник. ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця".

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