

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ВІЦЕБРОЛ**  
**(VICEBROL®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* vinpocetine;

1 таблетка містить 5 мг вінпоцетину;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.**

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС N06B X18.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

*У неврології:* різні форми порушення мозкового кровообігу, що супроводжуються неврологічними або психічними розладами: стани після перенесення інсульту, судинна деменція, вертебробазиллярна недостатність, атеросклероз судин головного мозку, посттравматична і гіпертензивна енцефалопатія.

*В офтальмології* при хронічних судинних захворюваннях судинної оболонки і сітківки ока.

*В отології* при зниженні гостроти слуху перцептивного характеру, хвороба Мен'єра, дзвін у вухах.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до вінпоцетину або до інших компонентів препарату. Гостра ішемічна хвороба серця, гостра стадія геморагічного інсульту, підвищений внутрішньочерепний тиск. Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік (через відсутність клінічних даних).

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати внутрішньо після прийому їжі.

Віцеброл рекомендовано застосовувати дорослим по 5 - 10 мг (1-2 таблетки) 3 рази на добу (15 - 30 мг на добу).

При захворюваннях печінки та/або нирок приймають зазначені вище дози. Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально.

**Побічні реакції.**

*З боку серця:* депресія сегмента ST, подовження інтервалу QT, уповільнення внутрішньошлуночкової провідності, тахікардія, екстрасистолія, але наявність причинного зв'язку між такою побічною дією і лікуванням вінпоцетином не доведена, оскільки у природній популяції ці симптоми спостерігаються з такою ж самою частотою.

*З боку судинної системи:* зміна артеріального тиску (частіше – зниження), почервоніння шкіри обличчя і шиї.

*З боку системи крові:* рідко – лейкопенія.

*З боку центральної нервової системи:* порушення сну (безсоння, підвищена сонливість), запаморочення, головний біль, загальна слабкість (симптоми можуть бути проявами основного захворювання), загальмованість.

*З боку травного тракту:* нудота, печія, сухість у роті, підвищення активності печінкових ферментів.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

*З боку шкіри:* кропив'янка, еритематозний висип, ангіоневротичний набряк, пітливість, відчуття жару.

### **Передозування.**

Симптоми передозування невідомі. За даними літератури доза 60 мг/добу є безпечною. Одноразове застосування 360 мг вінпоцетину не супроводжувалося розвитком ні кардіоваскулярних, ні інших побічних ефектів.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Вінпоцетин може проникати крізь плаценту і виділятися у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю.

### **Діти.**

Немає достатнього досвіду щодо застосування препарату для лікування дітей.

### **Особливості застосування.**

Призначати з обережністю пацієнтам, які в анамнезі мають посилення на гіперчутливість до інших алкалоїдів барвінку та пацієнтам з нирковою недостатністю.

Слід з обережністю призначати вінпоцетин хворим із серцевою декомпенсацією, що супроводжується брадикардією, у яких на ЕКГ спостерігається подовження інтервалу QT. При геморагічних інсультах вінпоцетин можна призначати не раніше, як через 2 тижні після гострої фази захворювання. Не рекомендується призначати хворим із лабільним артеріальним тиском. З обережністю призначають хворим, які приймають антигіпертензивні засоби.

При тяжкій нирковій недостатності дозу лікарського засобу зменшують.

Оскільки цей лікарський засіб містить лактозу, він протипоказаний пацієнтам із вродженою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози або галактози, або дефіцитом лактази.

### **Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Оскільки вінпоцетин може уповільнювати реакцію препарат слід з обережністю приймати при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

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

Одночасне застосування вінпоцетину з  $\beta$ -блокаторами (хлоранололом, піндололом), клопамідом, глібенкламідом, дигоксином, аценокумаролом або гідрохлоротіазидом у клінічних дослідженнях не супроводжувалося будь-якою взаємодією між ними.

Одночасне застосування вінпоцетину і  $\alpha$ -метилдопи іноді спричиняло деяке посилення гіпотензивного ефекту, тому при такому лікуванні потрібен регулярний контроль артеріального тиску. Незважаючи на відсутність даних клінічних досліджень, що підтверджують можливість взаємодії, рекомендується проявляти обережність при одночасному призначенні вінпоцетину з препаратами, що діють на центральну нервову систему, протиаритмічними та антикоагулянтними засобами.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Вінпоцетин має комплексний механізм лікувальної дії, сприятливо впливаючи на мозковий кровообіг та церебральний метаболізм, а також на реологічні властивості крові.

Вінпоцетин має нейропротективний ефект:

зменшує вираженість цитотоксичних реакцій, спричинених стимулюючими амінокислотами; інгібує функціональну активність як клітинних трансмембранних натрієвих та кальцієвих каналців, так і рецепторів NMDA і AMPA;

потенціює нейропротективний ефект аденозину;

стимулює церебральний метаболізм: посилює поглинання та засвоєння мозком глюкози та

кисню;

підвищує стійкість нейронів до гіпоксії: стимулює транспорт глюкози – універсального джерела енергії для мозку – через гематоенцефалічний бар'єр; спрямовує метаболізм глюкози в енергетично вигідніший аеробний напрям;

вибірково інгібує  $\text{Ca}^{2+}$ -калмодулін-залежну цГМФ-фосфодіестеразу, підвищує концентрацію цАМФ і цГМФ у тканинах мозку, а також концентрацію АТФ та співвідношення АТФ/АМФ;

стимулює церебральний метаболізм норадреналіну та серотоніну; стимулює висхідну норадренергічну систему; виявляє антиоксидантну дію.

Вказані механізми дії забезпечують церебропротективний ефект вінпоцетину.

Вінпоцетин покращує мікроциркуляцію у тканинах мозку:

блокує агрегацію тромбоцитів;

зменшує патологічно підвищену в'язкість крові;

збільшує здатність еритроцитів до деформації та гальмує поглинання ними аденозину;

сприяє внутрішньотканинному транспорту кисню шляхом зменшення спорідненості до нього еритроцитів.

Вінпоцетин вибірково підсилює мозковий кровоток:

збільшує мозкову фракцію хвилинного об'єму;

зменшує опір мозкових судин без значного впливу на параметри загального кровообігу, практично не впливає на артеріальний тиск, хвилинний об'єм, частоту пульсу, загальний периферичний опір;

не спричиняє феномен «обкрадання» – навпаки, при його застосуванні передусім посилюється кровопостачання ішемізованої, але ще життєздатної ділянки з низьким рівнем перфузії – феномен «зворотного обкрадання».

*Фармакокінетика.*

*Всмоктування:* швидко всмоктується, і через годину після прийому внутрішньо його концентрація в крові досягає максимуму. Всмоктування відбувається головним чином у проксимальних відділах травного тракту. При проходженні через стінку кишки не піддається метаболізму.

*Розподіл:* дослідження з вінпоцетином, міченим радіоактивним ізотопом, показали, що при пероральному введенні препарату найбільша радіоактивність визначається у печінці і шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у тканинах спостерігається через 2 - 4 години після застосування внутрішньо. Концентрація вінпоцетину у тканинах головного мозку не перевищує його концентрацію в крові. В організмі людини 66 % вінпоцетину зв'язується з білками, біодоступність при застосуванні внутрішньо – 7 %, об'єм розподілу –  $246,7 \pm 88,5$  л, що вказує на гарний розподіл у тканинах. Кліренс, що дорівнює  $66,7$  л/год, перевищує плазмовий об'єм печінки ( $50$  л/год) і свідчить про позапечінковий метаболізм вінпоцетину.

*Метаболізм:* головний метаболіт вінпоцетину, апо-вінкамінова кислота (АВК), утворюється в організмі людини в кількості 25 - 30 % при першому проходженні вінпоцетину через печінку. У порівнянні з внутрішньовенним уведенням після застосування препарату внутрішньо величина площі під кривою «концентрація-час» (AUC) АВК удвічі більша. Іншими метаболітами вінпоцетину є: гідрокси-вінпоцетин, гідрокси-АВК, гліцинат дигідрокси-апо-вінкамінової кислоти та їх сульфатні і глюкуронідні кон'югати. Захворювання печінки і нирок не впливають на метаболізм вінпоцетину.

*Виведення:* при повторних застосуваннях препарату внутрішньо у дозі 5 і 10 мг кінетика має лінійний характер, плазмові концентрації у стадії насичення становлять відповідно  $1,2 \pm 0,27$  нг/мл і  $2,1 \pm 0,33$  нг/мл. Час напіввиведення у людини –  $4,83 \pm 1,29$  години. Виводиться із сечею і каловими масами у співвідношенні 3:2. Виведення АВК здійснюється шляхом клубочкової фільтрації. Час напіввиведення залежить від дози вінпоцетину і режиму дозування.

*Пацієнти літнього віку.*

За даними клінічних досліджень, істотних відмінностей у кінетиці препарату у людей літнього віку та молодих пацієнтів немає, препарат не кумулюється. Людям із захворюваннями печінки і/або нирок препарат призначають у звичайній дозі, відсутність кумуляції дозволяє проводити тривалі курси лікування.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** округлі, двоопуклі таблетки білого кольору.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

БІОФАРМ Лтд.

**Місцезнаходження.**

60-198 Познань, вул. Валбжиска, 13, Польща.