

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату **ВІНПОЦЕТИН-АСТРАФАРМ** (VINPROSETINE-ASTRAPHARM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: vinprocetine; етиловий ефір аповінкамінової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою на одному боці;

склад: 1 таблетка містить вінпоцетину 5 мг;

допоміжні речовини: лактоза, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС N06BX18.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Вінпоцетин-Астрафарм, етиловий ефір аповінкамінової кислоти, засіб, що покращує кровопостачання і метаболізм головного мозку за рахунок комплексного механізму дії.

Вінпоцетин-Астрафарм вибірково посилює мозковий кровотік: збільшує церебральну фракцію хвилинного об'єму, зменшує опір судин головного мозку без значного впливу на параметри системного кровообігу, практично не впливаючи на артеріальний тиск, хвилинний об'єм, частоту пульсу, загальний периферичний судинний опір; не спричиняє феномену "обкрадання", навпаки, при його застосуванні посилюється насамперед кровопостачання ішемізованих, але ще життєздатних ділянок головного мозку з низькою перфузією.

Вінпоцетин-Астрафарм збільшує постачання мозку киснем та глюкозою. Підвищує стійкість клітин до гіпоксії, полегшуючи транспорт кисню до тканин, сповільнюючи тканинні та метаболічні розлади, спричинені недостатнім кровопостачанням мозку.

Завдяки підвищенню використання глюкози та кисню, а також покращенню аеробного метаболізму, препарат має нейропротекторну (церебропротекторну) дію щодо нервової тканини в умовах гіпоксії.

Активуючи аденілатциклазу та пригнічуючи фосфодіестеразу, збільшує концентрацію цАМФ, АТФ та АДФ у клітинах мозку.

Разом з цим Вінпоцетин-Астрафарм пригнічує агрегацію та адгезію тромбоцитів, зменшує в'язкість крові, сприяє деформуванню еритроцитів і нормалізації венозного відтоку на фоні зниження опору мозкових судин, поліпшує реологічні властивості крові та мікроциркуляцію у мозковій тканині, має антиоксидантну дію.

Збільшує еластичність еритроцитів та гальмує поглинання ними аденозину. Під впливом Вінпоцетину-Астрафарм зростає спорідненість гемоглобіну до кисню та додатковий транспорт останнього.

Розширює судини мозку, що пов'язано безпосередньо з прямим релаксуючим впливом на гладеньку мускулатуру судин переважно головного мозку. Гальмує активність Ca^{+2} – кальмодулін-залежної цГМФ-фосфодіестерази та підвищує рівень цГМФ у гладенькій мускулатурі судин, індукуючи їх розслаблення.

У гострому періоді інсульту прискорює регрес загально мозкової симптоматики, поліпшує пам'ять, увагу, інтелектуальну продуктивність.

Підвищує вміст катехоламінів у тканинах мозку.

У людей літнього віку підвищується чутливість судин мозку до дії Вінпоцетину-Астрафарм.

Фармакокінетика. Після застосування перорально вінпоцетин добре всмоктується у травному тракті, досягаючи максимальної концентрації через 1 годину. Біодоступність становить 70%. Вінпоцетин має період напіввиведення 4,8 години. Терапевтична концентрація препарату в плазмі – від 10 до 20

нг/мл. Легко проникає крізь бар'єри (у т.ч. гематоенцефалічний бар'єр), виділяється з грудним молоком.

Біотрансформується в печінці. Головним метаболітом є аповінкамінова кислота. Виводиться із сечею: незначна кількість – у незміненому вигляді, інша частина – у вигляді метаболітів.

Показання для застосування.

Гостре та хронічне порушення мозкового кровообігу (транзиторна ішемія головного мозку, церебральний інсульт, стан після інсульту).

Неврологічні та психічні порушення у хворих з цереброваскулярною недостатністю (порушення пам'яті; запаморочення; афазія, апраксія, рухові розлади, головний біль).

Енцефалопатія (гіпертонічна, посттравматична).

Вазовегетативна симптоматика у клімактеричному періоді.

Судинні захворювання очей, спричинені атеросклерозом, ангіоспазмом судин сітківки, дегенеративні захворювання сітківки або жовтої плями, артеріальні та венозні тромбози або емболії, вторинна глаукома.

Зниження гостроти слуху, судинного або токсичного генезу, стареча туговухість, хвороба Мен'єра, кохлеовестибулярний неврит, шум у вухах, запаморочення лабіринтного походження.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначають по 1 – 2 таблетки (5 мг) 3 рази на добу після їди (максимальна добова доза – 30 мг). Для підтримуючої терапії застосовують по 1 таблетці 3 рази на добу. Тривалість курсу лікування – 2 місяці.

Ефект лікування спостерігається приблизно після 1 – 2 тижнів.

Побічна дія.

З боку серцево-судинної системи: транзиторне зниження артеріального тиску, зрідка – тахікардія, екстрасистолія. Можливо також збільшення часу збудження шлуночка – інтервалу QT.

З боку ЦНС: зрідка – порушення сну, запаморочення, головний біль, слабкість.

З боку травного тракту: сухість у роті, нудота, печія.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або інших компонентів препарату, виражені порушення ритму серця, ішемічна хвороба серця (тяжкий перебіг), гостра стадія геморагічного інсульту, підвищений внутрішньочерепний тиск, вагітність, період лактації. Не призначати дітям через недостатній досвід із застосування Вінпоцетину-Астрафарм у віці до 18 років.

Передозування.

Про випадки передозування препарату не повідомлялося.

Особливості застосування.

Фармакокінетичні параметри практично не відрізняються у молодих людей та у людей літнього віку. Немає необхідності коригувати дозу у випадку захворювань печінки або нирок, у тому числі при тривалому застосуванні Вінпоцетину-Астрафарм.

У зв'язку з тим, що Вінпоцетин-Астрафарм уповільнює реакцію, хворий не повинен працювати на машинному устаткуванні та керувати автомобілем під час застосування препарату, препарат не сумісний з алкоголем.

Слід уникати призначення препарату пацієнтам зі збільшеним QT-інтервалом, тому що у них найбільш високий ризик розвитку аритмії. Необхідно робити кардіограму пацієнтам з цим синдромом, а також пацієнтам, які застосовують препарати, що можуть збільшити QT-інтервал.

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

Вінпоцетин-Астрафарм містить лактозу, необхідно брати до уваги при призначенні препарату пацієнтам з дефіцитом лактози.

Не рекомендується призначення Вінпоцетину-Астрафарм дітям через недостатній клінічний досвід.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Незважаючи на те, що дані проведених експериментів не вказують на будь-яку клінічно значущу взаємодію з іншими лікарськими засобами, не виключена взаємодія з антигіпертензивними, антиаритмічними препаратами та антикоагулянтами (гепарин і варфарин). Тому необхідно ретельно обстежувати пацієнтів, які застосовують Вінпоцетин-Астрафарм і будь-який з вищенаведених препаратів.

Умови та термін зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25⁰С.

Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску.

За рецептом.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 3 або 5 контурних чарункових упаковок у пачці.

Виробник.

ТОВ “АСТРАФАРМ”.

Адреса.

08132, Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська, 6