

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВІНПОЦЕТИН
(VINPROSETIN)

Склад:

діюча речовина: vinprocetin;

1 мл розчину містить вінпоцетину 5 мг;

допоміжні речовини: кислота аскорбінова, натрію метабісульфіт (Е 223), кислота винна, спирт бензиловий, D-сорбіт (Е 420), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Вінпоцетин.

Код АТС N06B X18.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Гостре і хронічне порушення мозкового кровообігу (транзиторна ішемія, прогресуючий інсульт, завершений інсульт, стан після інсульту); неврологічні і психічні порушення у хворих з цереброваскулярною недостатністю (порушення пам'яті; запаморочення; афазія, апраксія, рухові розлади, головний біль); енцефалопатія (гіпертонічна, посттравматична); вазовегетативна симптоматика в клімактеричному періоді; судинні захворювання очей (дегенеративні захворювання судинної оболонки, сітківки або жовтої плями; часткові оклюзії артерій, вторинна глаукома); зниження гостроти слуху судинного або токсичного генезу, стареча туговухість, хвороба Мен'єра, кохлеовестибулярний неврит, шум у вухах, запаморочення лабіринтного походження.

Противоказання.

Підвищена чутливість до вінпоцетину та препаратів барвінку. Гостра стадія геморагічного інсульту, виражена ішемічна хвороба серця, тяжкі форми аритмій, синдром збільшення інтервалу QT. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Вінпоцетин вводять тільки внутрішньовенно краплинно, повільно (максимальна швидкість інфузії 80 крапель за хвилину). Початкова доза для дорослих становить 20 мг, розведених у 500 мл інфузійного розчину. Залежно від переносимості протягом 2 - 3 днів можна підвищувати дозу до 1 мг/кг маси тіла на добу. Курс лікування в середньому триває 10 - 14 днів. Загальноприйнята доза – з розрахування на 70 кг маси тіла – 50 мг на добу (у 500 мл інфузійного розчину).

Через відсутність у вінпоцетину гепато- і нефротоксичної дії немає необхідності в зміні дозування у пацієнтів із захворюваннями нирок або печінки.

Не допускається внутрішньом'язове і струминне внутрішньовенне введення препарату!

Після закінчення курсу інфузійної терапії рекомендується продовжувати лікування хворого вінпоцетином – перорально по 2 таблетки (10 мг) 3 рази на добу.

Для приготування інфузії можна використовувати всі розчини, що містять ізотонічний розчин натрію хлориду або глюкозу.

Побічні реакції.

З боку серцевої системи (0,9 %): депресія сегмента ST, подовження інтервалу QT, тахікардія, екстрасистолія. Зв'язок цих розладів із застосуванням препарату сумнівний через їх спонтанне виникнення.

З боку судинної системи (2,5 %): невеликі зміни артеріального тиску (частіше в бік зниження), почервоніння шкіри, флебіт.

З боку центральної нервової системи (0,9 %): порушення сну (безсоння, сонливість), запаморочення, головний біль, слабкість, підвищене потовиділення можуть супроводжувати застосування препарату, але частіше вони є симптомами основного захворювання.

З боку травної системи (0,6 %): нудота, печія, сухість у роті.

Алергічні реакції: можуть спостерігатися в поодиноких випадках.

Передозування.

Передозування Вінпоцетину може супроводжуватися посиленням побічних ефектів препарату. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовується у період вагітності і годування груддю.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям через відсутність даних.

Особливості застосування.

У хворих на цукровий діабет під час лікування рекомендується контроль рівня цукру, оскільки ін'єкційна форма Вінпоцетину містить D-сорбіт.

При синдромі подовженого інтервалу QT або при одночасному застосуванні препаратів, що його подовжують, необхідний контроль ЕКГ.

З обережністю застосовують препарат при аритмії, стенокардії, нестабільному артеріальному тиску і зниженому судинному тонусі. При геморагічному церебральному інсульті парентеральне введення Вінпоцетину припускається тільки після зменшення гострих явищ – звичайно через 5 - 7 днів.

Підшкірне введення препарату не допускається.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування вінпоцетином слід утриматися від керування автотранспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному парентеральному застосуванні Вінпоцетину і гепарину підвищується ризик розвитку кровотеч. Вінпоцетин може посилювати гіпотензивний ефект метилдопи.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Вінпоцетин має комплексний механізм дії, чинить позитивний вплив при порушенні обміну речовин у ЦНС, порушенні церебрального кровообігу і розладі мікроциркуляції. Препарат має церебропротективну дію – поліпшує метаболізм головного мозку, посилює поглинання глюкози і кисню; підвищує переносимість церебральної гіпоксії, підвищує концентрацію цАМФ у тканині мозку; посилює метаболізм норадреналіну і серотоніну; виявляє антиоксидантну активність.

Вінпоцетин поліпшує церебральну мікроциркуляцію, інгібує агрегацію тромбоцитів; знижує патологічно підвищену в'язкість крові; посилює деформування еритроцитів і гальмує поглинання ними аденозину, сприяє транспорту кисню до тканин.

Вінпоцетин вибірково посилює мозковий кровообіг, зменшує опір судин головного мозку.

Фармакокінетика. Терапевтична концентрація вінпоцетину в крові при внутрішньовенному введенні – 10 - 20 нг/мл. Препарат легко проникає через гістогематичні бар'єри, у тому числі через гематоенцефалічний. При парентеральному введенні вінпоцетину об'єм розподілу становить 5,5 л/кг. Метаболізується у печінці з утворенням метаболітів, основними з яких є аповінкамінова кислота і гідроксивінпоцетин, які є фармакологічно активними. Період напіввиведення становить 4,7 - 5 годин. Екскретується з організму із сечею і жовчю, в основному у вигляді метаболітів, кон'югованих із глюкуроною кислотою.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або зі злегка зеленкуватим відтінком рідина.

Несумісність.

Невідома.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Розчин по 2 мл в ампулах № 5, № 5 – 2 у блістерах, у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Виробник.

ВАТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження.

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Петровського, 16.