

## Склад

*діюча речовина:* вінпоцетин;

1 таблетка містить вінпоцетин (у перерахуванні на 100 % речовину) – 5 мг або 10 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний, макрогол 4000 (поліетиленгліколь 4000), магнію стеарат, натрію кроскармелоза.

## Лікарська форма

Таблетки.

*основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На поверхні таблетки допускається мармуровість.

## Фармакотерапевтична група

Психостимулюючі і ноотропні засоби. Вінпоцетин.

Код АТХ N06B X18.

## Фармакологічні властивості

### *Фармакодинаміка.*

Вінпоцетин поліпшує мозковий кровообіг і мозковий метаболізм, підвищує переносимість ішемії мозку. Ефект реалізується за рахунок комплексного механізму дії. Вибірково та інтенсивно підсилює мозковий кровотік і церебральну фракцію хвилинного об'єму крові, знижує опір судин головного мозку, не впливаючи на параметри системного кровообігу (артеріальний тиск, хвилинний об'єм крові, частоту пульсу, загальний периферичний опір судин). Підсилює, насамперед, кровопостачання ураженої ішемізованої ділянки головного мозку, не викликаючи феномену «обкрадання», при цьому кровопостачання інтактної ділянки не змінюється. Поліпшує мікроциркуляцію у головному мозку, гальмує агрегацію тромбоцитів, знижує підвищену в'язкість крові, збільшує еластичність еритроцитів і блокує поглинання ними аденозину. Підвищує переносимість гіпоксії клітинами головного мозку, сприяючи транспортуванню кисню до тканин. Підсилює поглинання і метаболізм глюкози, який переключається на енергетично вигідніший аеробний шлях, стимулює анаеробний метаболізм глюкози шляхом гальмування фосфодіестерази та активації аденілатциклази, що призводить до підвищення концентрації цАМФ і катехоламінів у мозку.

### *Фармакокінетика.*

При застосуванні внутрішньо швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті; біодоступність становить 70 %. Максимальна концентрація у крові

досягається через 1 годину. Легко проникає крізь гістогематичні бар'єри, у т.ч. крізь гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується у печінці з утворенням кількох метаболітів, основними з яких є аповінкамінова кислота і гідроксивінпоцетин, які мають фармакологічну активність. Екскретується із сечею і жовчю, в основному у вигляді метаболітів, кон'югованих із глюкуроною кислотою. Період напіввиведення становить до 5 годин.

#### Показання

*Неврологія.* Для лікування різних форм цереброваскулярної патології: стани після перенесеного порушення мозкового кровообігу (інсульту), вертебробазиллярної недостатності, судинної деменції, церебрального атеросклерозу, посттравматичної і гіпертонічної енцефалопатії. Сприяє зменшенню психічної і неврологічної симптоматики при цереброваскулярній патології.

*Офтальмологія.* Для лікування хронічної судинної патології судинної оболонки ока та сітківки.

*Оториноларингологія.* Для лікування старечої туговухості перцептивного типу, хвороби Мен'єра та шуму у вухах.

#### Протипоказання

Період вагітності або годування груддю.

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Застосування лікарського засобу дітям протипоказане (через відсутність даних відповідних клінічних досліджень).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

У ході клінічних досліджень при одночасному застосуванні вінпоцетину з бета-блокаторами, такими як клоранолол і піндолол, а також при одночасному застосуванні з клопамідом, глібенкламідом, дигоксином, аценокумаролом або гідрохлоротіазидом ніякої взаємодії між цими лікарськими засобами виявлено не було. У поодиноких випадках деякий додатковий ефект спостерігався при одночасному застосуванні альфа-метилдопи і вінпоцетину, тому на тлі застосування цієї комбінації лікарських засобів необхідно здійснювати регулярний контроль артеріального тиску.

Хоча дані клінічних досліджень не підтвердили взаємодії, рекомендується дотримуватися обережності у разі одночасного застосування вінпоцетину з лікарськими засобами, що впливають на центральну нервову систему, а також у разі супутньої антиаритмічної та антикоагулянтної терапії.

Особливості щодо застосування

У випадку підвищеного внутрішньочерепного тиску, при введенні антиаритмічних засобів, а також у разі аритмій і синдромі подовженого інтервалу QT лікарський засіб можна застосовувати після ретельного зважування користі та ризику терапії.

Рекомендується ЕКГ-контроль у разі наявності синдрому подовженого інтервалу QT або при одночасному прийомі лікарського засобу, що сприяє подовженню інтервалу QT.

Цей лікарський засіб містить лактози моногідрат. Пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози не слід приймати цей лікарський засіб (1 таблетка Вінпоцетину по 5 мг містить 67,3 мг лактози, а 1 таблетка по 10 мг – 134,6 мг лактози).

*Репродуктивність.* Не впливає на фертильність.

*Тератогенної дії* не виявлено.

*Мутагенність.* Вінпоцетин не чинить мутагенної дії.

*Канцерогенність.* Вінпоцетин не чинить канцерогенної дії.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У період вагітності або годування груддю застосування вінпоцетину протипоказане.

*Вагітність.* Вінпоцетин проникає крізь плаценту, але у плаценті та у крові плода виявляється у більш низьких концентраціях, ніж у крові матері. Тератогенного або ембріотоксичного ефекту відзначено не було. У ході досліджень на тваринах застосування великих доз вінпоцетину супроводжувалося у деяких випадках плацентарною кровотечею і викиднем, переважно у результаті посилення плацентарного кровотоку.

*Годування груддю.* Вінпоцетин екскретується у грудне молоко. Під час досліджень із застосуванням міченого вінпоцетину радіоактивність грудного молока була у 10 разів вища, ніж кров матері. Кількість, що проникає у грудне молоко протягом 1 години, становить 0,25 % від застосованої дози лікарського засобу. Оскільки вінпоцетин проникає у грудне молоко, а даних щодо впливу на організм новонародженого немає, застосування вінпоцетину у період годування груддю протипоказане.

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

Досліджень з вивчення впливу на здатність до керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами не проводили, але слід враховувати імовірність виникнення під час застосування лікарського засобу сонливості, запаморочення та вертиго.

Спосіб застосування та дози

Звичайні дози лікарського засобу становлять 5–10 мг 3 рази на добу (15–30 мг на добу). Таблетки необхідно приймати після їди.

Пацієнтам із захворюваннями нирок або печінки особливого підбору доз не потрібно.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

#### *Діти.*

Застосування лікарського засобу Вінпоцетин дітям протипоказане (через відсутність відповідних клінічних даних).

#### Передозування

Випадків передозування відзначено не було. Тривале застосування вінпоцетину у добовій дозі 60 мг також безпечне. Навіть одноразовий прийом внутрішньо 360 мг вінпоцетину не спричиняв будь-якого клінічно значущого небажаного ефекту з боку серцево-судинної системи або інших ефектів.

#### Побічні ефекти

Вінпоцетин є безпечним лікарським засобом, що було підтверджено дослідженнями з оцінки безпеки, які включали дані про десятки тисяч пацієнтів і продемонстрували, що навіть ті небажані ефекти, які виникали найчастіше, не підпадали під категорію «Часто виникають >1/100)» згідно з визначенням MedDRA, тобто побічні реакції з найбільшою імовірністю виникнення, реєструвалися з частотою менше 1 %. З цієї причини у таблиці нижче відсутня категорія частоти «Часто виникають».

Небажані реакції зазначені нижче з розподілом за класами систем органів і з зазначенням частоти виникнення згідно з термінологією MedDRA:

<b>Клас системи органів (MedDRA 12.1)</b>	<b>Нечасто виникають (≥1/1000 &lt;1/100)</b>	<b>Рідко виникають (≥1/10000 - &lt;1/1000)</b>	<b>Дуже рідко виникають (&lt;1/10000)</b>
<i>З боку крові та лімфатичної системи</i>		Лейкопенія Тромбоцитопенія	Анемія Аглютинація еритроцитів
<i>З боку імунної системи</i>			Гіперчутливість

З боку метаболізму та харчування	Гіперхолестеринемія	Зниження апетиту Анорексія Цукровий діабет	
Психічні розлади		Безсоння Порушення сну Неспокій Ажитація	Ейфорія Депресія
З боку нервової системи	Головний біль	Запаморочення Дисгевзія Ступор Геміпарез Сонливість Амнезія	Тремор Судоми
З боку органів зору		Набряк соска зорового нерва	Гіперемія кон'юнктиви
З боку органів слуху та лабіринту	Вертиго	Гіперакузія Гіпоакузія Шум у вухах	
З боку серця		Ішемія/інфаркт міокарда Стенокардія Брадикардія Тахікардія Екстрасистолія Відчуття серцебиття	Аритмія Фібриляція передсердь
З судинної системи	Артеріальна гіпотензія	Артеріальна гіпертензія Припливи Тромбофлебіт	Коливання артеріального тиску

<i>З боку травного тракту</i>	Дискомфорт у животі Сухість у роті Нудота	Біль у животі Запор Діарея Диспепсія Блювання	Дисфагія Стоматит
<i>З боку шкіри та підшкірної клітковини</i>		Еритема Гіпергідроз Свербіж Кропив'янка Висипання	Дерматит
<i>Загальні порушення</i>		Астенія Слабкість Відчуття жару	Дискомфорт у грудній клітці Гіпотермія
<i>Результати лабораторних та інструментальних досліджень</i>	Зниження артеріального тиску	Підвищення артеріального тиску Підвищення рівня тригліцеридів у крові Депресія сегмента ST на електрокардіограмі Збільшення/зменшення кількості еозинофілів Зміна активності печінкових ферментів	Збільшення/зменшення кількості лейкоцитів Зменшення кількості еритроцитів Зменшення протромбінового часу Збільшення маси тіла

Термін придатності

2 роки.

не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; таблетки по 5 мг № 10х3, № 10х5 в пачке; таблетки по 10 мг № 10х3.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

Категорія відпуску

За рецептом.