

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
*1310 09* № *738*  
**Регистрационное удостоверение**  
№ *UA/2576/01/01*

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**

**ВИНПОЦЕТИН-ДАРНИЦА**  
**(VINPOCETINE-DARNITSA)**

**Состав:**

*действующее вещество:* vinpocetine;

1 мл концентрата содержит винпоцетина в пересчете на 100 % сухое вещество 5 мг;

*вспомогательные вещества:* бензэтония хлорид, пропиленгликоль, глицин, натрия сульфит безводный (Е 221), динатрия эдетат, кислота хлористоводородная разведенная, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

**Фармакотерапевтическая группа.** Психостимулирующие и ноотропные средства. Винпоцетин. Код АТС N06B X18.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

**Неврология.** Нарушение мозгового кровообращения (ишемический инсульт, состояние после инсульта вертебро-базилярная и цереброваскулярная недостаточность, атеросклероз сосудов головного мозга, сосудистая деменция, гипертензивная и посттравматическая энцефалопатия); транзиторная ишемическая атака, спазм сосудов головного мозга, частичная окклюзия артерий мозга; неврологические и психические симптомы нарушения мозгового кровообращения; двигательные расстройства, в т. ч. апраксия; афазия.

**Отология.** Токсические (в том числе медикаментозные), сосудистые изменения слуха, а также изменения слуха другого генеза (идиопатического, вызванного шумовой перегрузкой); болезнь Меньера, кохлеовестибулярный неврит, звон в ушах.

**Офтальмология.** Хронические сосудистые заболевания сосудистой оболочки и сетчатки глаза (в том числе – ангиоспазм и тромбоз центральной артерии или вены сетчатки).

**Противопоказания.**

Тяжелые формы тромбоза, ишемической болезни сердца и тяжелой аритмии. Гиперчувствительность к винпоцетину, первые дни после церебрального геморрагического инсульта, повышенное внутриглазное и внутричерепное давление, беременность, период кормления грудью, детский возраст.

**Способ применения и дозы.**

Раствор Винпоцетин-Дарница применяют только внутривенно в виде медленной капельной инфузии (скорость инфузии не должна превышать 80 капель в 1 минуту). Запрещается вводить препарат подкожно, внутримышечно и в концентрированном виде внутривенно.

Обычно начальная суточная доза составляет 20 мг винпоцетина (2 ампулы), разведенных в 500-1000 мл раствора для инфузий<sup>u</sup> (0,9 % раствора натрия хлорида, 5 % раствора глюкозы, раствора Рингера). При необходимости и хорошей переносимости назначают повторные (2-3 раза в сутки) медленные капельные инфузии, постепенно повышая дозу в течение 3-4 дней до максимальной – 1 мг/кг массы тела в сутки.

Средняя суточная доза препарата составляет 50 мг при массе тела 70 кг (содержимое 5 ампул, разведенных в 500 мл инфузионного раствора).

Средняя длительность лечения препаратом – 10-14 дней.

По окончании курса внутривенной терапии рекомендуется продолжить лечение препаратами винпоцетина в форме таблеток.

Пациентам с заболеваниями печени и почек можно назначать препарат в тех же дозах.

### **Побочные реакции.**

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* головокружение, головная боль, раздражительность, нарушение сна (бессонница, сонливость), заторможенность, слабость, повышенное потоотделение, ощущение жара.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* сухость во рту, тошнота, изжога, диспепсия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* замедление внутрижелудочковой проводимости, депрессия сегмента ST, удлинение интервала QT, изменение артериального давления, тахикардия, экстрасистолия, приливы крови к лицу, тромбоз в месте введения.

*Со стороны системы крови:* в редких случаях возможно развитие агранулоцитоза.

*Дерматологические реакции:* гиперемия кожи.

*Аллергические реакции:* кожные реакции повышенной чувствительности.

### **Передозировка.**

Случаев передозирования Винпоцетином-Дарница не отмечалось.

При передозировке возможны: артериальная гипотензия, заторможенность, тошнота, рвота.

Лечение симптоматическое.

### **Применение в период беременности или кормления грудью.**

Винпоцетин может проникать через плаценту и выделяться в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применение Винпоцетина-Дарница во время беременности и кормления грудью.

### **Дети.**

Не рекомендуется назначение Винпоцетина-Дарница детям ввиду недостаточного клинического опыта.

### **Особенности применения.**

Следует соблюдать осторожность при назначении раствора Винпоцетин-Дарница больным с декомпенсированной хронической сердечной недостаточностью в сочетании с брадикардией, у которых на ЭКГ наблюдается удлинение интервала QT. Рекомендуется проводить контроль ЭКГ в случаях наличия синдрома удлиненного QT или при одновременном применении препаратов, которые могут удлинять интервал QT. При геморрагических инсультах Винпоцетин-Дарница можно назначать только через 5-7 дней после острой фазы заболевания. Не рекомендуется назначать больным с лабильным

артериальным давлением. С осторожностью назначают больным, принимающим антигипертензивные средства.

Не допускается подкожное, внутримышечное или внутривенное струйное введение. Препарат несовместим с алкоголем.

Ввиду отсутствия у Винпоцетина-Дарница гепато- и нефротоксического действия нет необходимости в изменении дозы у пациентов с заболеваниями почек или печени.

***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

В связи с тем, что Винпоцетин-Дарница замедляет реакцию, во время применения препарата необходимо <sup>следует</sup> быть осторожным при управлении транспортом и работе со сложными механизмами. ✓

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Одновременное применение винпоцетина с  $\beta$ -блокаторами (хлоранололом, пиндололом), клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом или гидрохлортиазидом в клинических исследованиях не сопровождалось каким-либо взаимодействием между ними.

*Гепарин* – при одновременном парентеральном назначении с винпоцетином возможно повышение риска развития кровотечений.

*Гипотензивные лекарственные средства ( $\alpha$ -метилдопа)* – при одновременном парентеральном назначении с винпоцетином возможно усиление гипотензивного эффекта, поэтому при таком лечении необходим регулярный контроль артериального давления.

Несмотря на отсутствие данных клинических исследований, которые бы подтверждали возможность взаимодействия, рекомендуем с осторожностью применять винпоцетин вместе с препаратами, которые влияют на центральную нервную систему, противоаритмическими препаратами, антикоагулянтами и фибринолитическими средствами. ✓

***Фармакологические свойства.***

***Фармакодинамика.*** Винпоцетин оказывает сосудорасширяющее, антигипоксическое действие (благодаря усилению транспорта глюкозы и кислорода через гематоэнцефалический барьер, увеличению доли аэробного метаболизма глюкозы), улучшает мозговое кровообращение, избирательно расширяет пораженные сосуды в ишемическом очаге головного мозга, не оказывая существенного влияния на периферическое кровоснабжение и работу сердца, не вызывает феномена «обкрадывания», усиливает <sup>поддерживает</sup> кровоток, в первую очередь в пораженных ишемизированных участках с низкой перфузией. ✓

Препарат активизирует метаболизм головного мозга за счет повышения утилизации глюкозы и кислорода, увеличения уровня цАМФ, АТФ и соотношения АТФ/АМФ, а также уровня норадреналина и серотонина в мозгу.

Нейропротекторное действие винпоцетина связано с уменьшением выраженности цитотоксических реакций, вызванных стимулирующими аминокислотами, уменьшением активности клеточных трансмембранных натриевых и кальциевых каналцев и рецепторов NMDA и AMPA, повышением нейропротекторного действия аденозина.

Вместе с этим винпоцетин оказывает антиагрегационное действие, улучшает реологические свойства крови и микроциркуляцию в мозговой ткани, а также обладает антиоксидантным действием. Препарат блокирует агрегацию тромбоцитов, уменьшает патологически повышенную вязкость крови, увеличивает способность эритроцитов к деформации, способствует внутритканевому транспорту кислорода путем уменьшения сродства к нему эритроцитов.



**Фармакокинетика.** При внутрисосудистом введении на 66 % связывается с белками плазмы крови. Терапевтический эффект проявляется при концентрации в крови в пределах 10-20 мг/мл, трансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов: аповинкаминовой кислоты, гидроокиси винпоцетина, гидроксиаповинкаминовой кислоты, дигидро-винпоцетин-глицината. Заболевания печени и почек не влияют на метаболизм винпоцетина. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 4-5 часов. Выводится с мочой в виде метаболитов, незначительное количество в неизменном виде.

**Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** прозрачная бесцветная или слегка зеленоватая жидкость.

**Несовместимость.**

Винпоцетин-Дарница фармацевтически несовместим с гепарином, поэтому их нельзя вводить в одном шприце.

Раствор винпоцетина химически несовместим с инфузионными растворами, содержащими аминокислоты, поэтому их нельзя применять для разведения концентрата Винпоцетин-Дарница.

**Срок годности.** 2 года.

**Условия хранения.**

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

**Упаковка.**

По 2 мл концентрата в ампуле.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

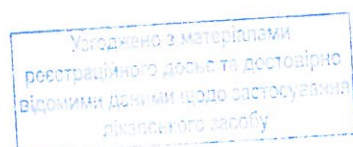
**Производитель.**

ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение.**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Дата последнего пересмотра.**



**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*13.10.09 № 738*  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ *UA/2576/01/01*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ**  
**(VINPROSETINE-DARNITSA)**

**Склад:**

*діюча речовина:* vinprosetine;

1 мл концентрату містить вінпоцетину у перерахуванні на 100 % <sup>суху</sup> речовину 5 мг;

*допоміжні речовини:* бензетонію хлорид, пропіленгліколь, гліцин, натрію сульфат безводний (E 221), динатрію едетат, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Концентрат для приготування розчину для інфузій.

**Фармакотерапевтична група.** Психостимулюючі та ноотропні засоби. Вінпоцетин.  
Код АТС N06B X18.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

*Неврологія.* порушення мозкового кровообігу (ішемічний інсульт, стані після інсульту, вертебро-базиллярна і цереброваскулярна недостатність, атеросклероз судин головного мозку, судинна деменція, гіпертензивна та посттравматична енцефалопатія); транзиторна ішемічна атака, спазм судин головного мозку, часткова оклюзія артерій мозку; неврологічні і психічні симптоми порушення мозкового кровообігу; рухові розлади, у т. ч. апраксія; афазія.

*Отологія.* Токсичні (у тому числі медикаментозні), судинні зміни слуху, а також зміни слуху іншого генезу (ідіопатичного, спричиненого шумовим перевантаженням); хвороба Мен'єра, кохлеовестибулярний неврит, дзвін у вухах.

*Офтальмологія.* Хронічні судинні захворювання судинної оболонки та сітківки ока (у тому числі – ангіоспазм та тромбоз центральної артерії або вени сітківки).

**Протипоказання.**

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

**Спосіб застосування та дози.**

Розчин Вінпоцетин-Дарниця застосовують тільки внутрішньовенно у вигляді повільної краплинної інфузії (швидкість інфузії не повинна перевищувати 80 крапель за 1 хв).

Забороняється вводити препарат підшкірно, внутрішньом'язово та в концентрованому вигляді внутрішньовенно.

Зазвичай початкова добова доза становить 20 мг вінпоцетину (2 ампули), розведених у 500-1000 мл розчину для інфузій (0,9 % розчину натрію хлориду, 5 % розчину глюкози, розчину Рінгера). При необхідності та добрій переносимості призначають повторні (2-3 рази на добу) повільні краплинні інфузії, поступово збільшуючи дозу протягом 3-4 днів до максимальної – 1 мг/кг маси тіла на добу.

Середня добова доза препарату становить 50 мг при масі тіла 70 кг (вміст 5 ампул, розведених у 500 мл інфузійного розчину).

Середня тривалість лікування препаратом – 10-14 днів.

Після закінчення курсу внутрішньовенної терапії рекомендується продовжити терапію препаратами вінпоцетину у формі таблеток.

Пацієнтам із захворюваннями печінки та нирок можна призначати препарат в таких же дозах.

### ***Побічні реакції.***

*З боку центральної та периферичної нервової системи:* запаморочення, головний біль, дратівливість, порушення сну (безсоння, сонливість), загальмованість, слабкість, підвищене потовиділення, відчуття жару.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* сухість у роті, нудота, печія, диспепсія.

*З боку серцево-судинної системи:* уповільнення внутрішньошлуночкової провідності, депресія сегменту ST, подовження інтервалу QT, зміни артеріального тиску, тахікардія, екстрасистолія, приливи крові до обличчя, тромбофлебіт у місці введення.

*З боку системи крові:* у рідкісних випадках можливий розвиток агранулоцитозу.

*Дерматологічні реакції:* гіперемія шкіри.

*Алергічні реакції:* шкірні реакції підвищеної чутливості.

### ***Передозування.***

Випадків передозування препаратом Вінпоцетин-Дарниця не відзначалося.

При передозуванні можливі: артеріальна гіпотензія, загальмованість, нудота, блювання.

Лікування симптоматичне.

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

Вінпоцетин може проникати крізь плаценту і виділятися в грудне молоко, тому не рекомендовано застосування Вінпоцетину-Дарниця під час вагітності та годування груддю.

### ***Діти.***

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

### ***Особливості застосування.***

Слід дотримуватись обережності при призначенні розчину Вінпоцетину-Дарниця хворим з декомпенсованою хронічною серцевою недостатністю у сполученні з брадикардією, у яких на ЕКГ спостерігається подовження інтервалу QT. Рекомендується проводити контроль ЕКГ у випадках наявності синдрому подовженого QT або при одночасному застосуванні препаратів, які можуть подовжувати інтервал 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, які приймають антигіпертензивні засоби.



Не допускається підшкірне, внутрішньом'язове чи внутрішньовенне струйне введення. Препарат несумісний з алкоголем.

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

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

У зв'язку з тим, що Вінпоцетин-Дарниця уповільнює реакцію, під час застосування препарату слід бути обережним при керуванні транспортом і роботі зі складними механізмами.

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

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

*Гепарин* – при одночасному парентеральному призначенні з вінпоцетином можливе підвищення ризику розвитку кровотеч.

*Гіпотензивні лікарські засоби ( $\alpha$ -метилдопа)* – при одночасному парентеральному призначенні з вінпоцетином можливе підсилення гіпотензивного ефекту, тому при такому лікуванні необхідний регулярний контроль артеріального тиску.

Незважаючи на відсутність даних клінічних випробувань, які б підтверджували можливість взаємодії, рекомендуємо з обережністю застосовувати вінпоцетин разом з препаратами, які впливають на центральну нервову систему, протиаритмічними препаратами, антикоагулянтними та фібринолітичними засобами.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.* Вінпоцетин має судинорозширювальну, антигіпоксичну дію (завдяки підсиленню транспорту глюкози та кисню через гематоенцефалічний бар'єр, збільшенню долі аеробного метаболізму глюкози), поліпшує мозковий кровообіг, вибірково розширює уражені судини в ішемічному осередку головного мозку, не виявляючи істотного впливу на периферичне кровопостачання та роботу серця, не спричиняє феномену «обкрадання», підсилює надходження крові насамперед в уражених ішемічних ділянках з низькою перфузією.

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.

Нейропротекторна дія вінпоцетину пов'язана зі зменшенням вираженості цитотоксичних реакцій, спричинених стимулюючими амінокислотами, зменшенням активності клітинних трансмембранних натрієвих та кальцієвих каналців і рецепторів NMDA і AMPA; підвищенням нейропротекторної дії аденозину.

Разом з цим вінпоцетин проявляє антиагрегаційну дію, поліпшує реологічні властивості крові та мікроциркуляцію в мозковій тканині, а також має антиоксидантну дію. Препарат блокує агрегацію тромбоцитів, зменшує патологічно підвищену в'язкість крові, збільшує здатність еритроцитів до деформації, сприяє внутрішньотканинному транспорту кисню шляхом зменшення спорідненості до нього еритроцитів.

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

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна або злегка зеленкувата рідина.

**Несумісність.**

Вінпоцетин-Дарниця фармацевтично несумісний з гепарином, через що їх не можна вводити в одному шприці.

Розчин вінпоцетину хімічно несумісний з інфузійними розчинами, що містять амінокислоти, тому їх не можна використовувати для розведення концентрату Вінпоцетин-Дарниця.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 2 мл концентрату в ампулі.

По 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

По 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження.**

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

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дощу та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу