

Состав

действующее вещество: vinpocetine;

1 таблетка содержит винпоцетина 5 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимулирующие и ноотропные средства. Винпоцетин. Код АТХ N06B X18.

Фармакодинамика

Винпоцетин представляет собой соединение с комплексным механизмом действия, которое благоприятно влияет на метаболизм в головном мозге и улучшает его кровоснабжение, а также улучшает реологические свойства крови.

Винпоцетин оказывает нейропротективные эффекты: лекарственное средство ослабляет вредное действие цитотоксических реакций, вызванных стимулирующими аминокислотами. Лекарственное средство ингибирует потенциалзависимые Na^+ - и Ca^{2+} -каналы, а также рецепторы NMDA и AMPA. Лекарственное средство усиливает нейропротективный эффект аденозина.

Винпоцетин стимулирует церебральный метаболизм: лекарственное средство увеличивает захват глюкозы и O_2 и потребление этих веществ тканью головного мозга. Лекарственное средство повышает устойчивость головного мозга к гипоксии, увеличивает транспорт глюкозы – исключительного источника энергии для головного мозга – через гематоэнцефалический барьер; сдвигает метаболизм глюкозы в сторону энергетически более благоприятного аэробного пути; избирательно ингибирует Ca^{2+} -кальмодулинзависимый фермент цГМФ-фосфодиэстеразу (ФДЭ); повышает уровень цАМФ и цГМФ в головном мозге. Лекарственное средство повышает концентрацию АТФ и соотношение АТФ/АМФ; усиливает обмен норадреналина и серотонина в головном мозге; стимулирует восходящую норадренергическую систему; обладает антиоксидантной

активностью, в результате действия всех вышеперечисленных эффектов винпоцетин оказывает церебропротективное действие.

Винпоцетин улучшает микроциркуляцию в головном мозге: лекарственное средство ингибирует агрегацию тромбоцитов, уменьшает патологически повышенную вязкость крови, увеличивает способность эритроцитов к деформации и ингибирует захват аденозина; улучшает транспорт O_2 в тканях путем снижения аффинитета O_2 к эритроцитам.

Винпоцетин селективно увеличивает кровоток в головном мозге: лекарственное средство увеличивает церебральную фракцию сердечного выброса; снижает сосудистое сопротивление в головном мозге, не влияя на параметры системной циркуляции (артериальное давление, сердечный выброс, частоту пульса, общее периферическое сопротивление); лекарственное средство не вызывает «эффекта обкрадывания». Более того, на фоне приема лекарственного средства улучшается поступление крови в поврежденные (но еще не некротизированные) участки ишемии с низкой перфузией («обратный эффект обкрадывания»).

Фармакокинетика

Всасывание: быстро всасывается, и через час после приема внутрь его концентрация в крови достигает максимума. Всасывание происходит главным образом в проксимальных отделах пищеварительного тракта. При прохождении через стенку кишки не подвергается метаболизму.

Распределение: исследования винпоцетина, меченного радиоактивным изотопом, показали, что при пероральном введении лекарственного средства наибольшая радиоактивность определяется в печени и желудочно-кишечном тракте.

Максимальная концентрация в тканях наблюдается через 2–4 часа после приема внутрь. Концентрация винпоцетина в тканях головного мозга не превышает его концентрацию в крови. В организме человека 66 % винпоцетина связывается с белками, биодоступность при приеме внутрь – 7 %, объем распределения – $246,7 \pm 88,5$ л, что указывает на хорошее распределение в тканях. Значение клиренса винпоцетина (66,7 л/ч) в плазме крови превышает его значение в печени (50 л/ч), что указывает на внепеченочный метаболизм соединения.

Метаболизм: главный метаболит винпоцетина, аповинкаминсовая кислота (ABK), образуется в организме человека в количестве 25–30 % при первом прохождении винпоцетина через печень. По сравнению с внутривенным введением после применения лекарственного средства внутрь величина площади под кривой «концентрация-время» (AUC) ABK вдвое больше. Другими метаболитами винпоцетина являются: гидроксивинпоцетин, гидрокси-ABK, глицинат

дигидроксиаповинкаминовой кислоты и их сульфатные и глюкуронидные конъюгаты. Заболевания печени и почек не влияют на метаболизм винпоцетина.

Выведение: при повторных применениях лекарственного средства внутрь в дозе 5 и 10 мг кинетика носит линейный характер, плазменные концентрации в стадии насыщения составляют соответственно $1,2 \pm 0,27$ нг/мл и $2,1 \pm 0,33$ нг/мл. Период полувыведения у человека – $4,83 \pm 1,29$ часа. Выводится с мочой и калом в соотношении 3:2. Выведение АВК осуществляется путем клубочковой фильтрации. Период полувыведения зависит от дозы винпоцетина и режима дозирования.

Пожилые пациенты. По данным клинических исследований, существенных различий в кинетике лекарственного средства у пожилых людей и молодых пациентов нет, лекарственное средство не кумулируется. Пациентам с заболеваниями печени и/или почек лекарственное средство назначают в обычной дозе, отсутствие кумуляции позволяет проводить длительные курсы лечения.

Показания

Неврология. Для лечения различных форм цереброваскулярной патологии: состояния после перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта), вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, церебрального атеросклероза, посттравматической и гипертонической энцефалопатии. Способствует уменьшению психической и неврологической симптоматики при цереброваскулярной патологии.

Офтальмология. Для лечения хронической сосудистой патологии сосудистой оболочки и сетчатки глаза.

Оториноларингология. Для лечения старческой тугоухости перцептивного типа, болезни Меньера и шума в ушах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или к какому-либо вспомогательному веществу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение винпоцетина с β -блокаторами (клонидином, пиндололом), а также с клопамидом, глибенкламидом, дигоксином,

аценокумаролом или гидрохлоротиазидом в клинических исследованиях не сопровождалось каким-либо взаимодействием между ними.

Одновременное применение винпоцетина и α -метилдопы иногда вызывало некоторое усиление гипотензивного эффекта, поэтому при таком лечении необходим регулярный контроль артериального давления.

Несмотря на отсутствие данных клинических исследований, подтверждающих возможность взаимодействия, рекомендуется проявлять осторожность при одновременном назначении винпоцетина с *препаратами, действующими на центральную нервную систему, противоаритмическими и антикоагулянтными средствами.*

При одновременном применении лекарственного средства Винпоцетин-Дарница и *гепарина* повышается риск геморрагических осложнений.

Особенности применения

Рекомендуется ЭКГ-контроль при наличии синдрома удлиненного интервала QT или при одновременном приеме лекарственного средства, который способствует удлинению интервала QT.

При наличии у пациента повышенного внутричерепного давления, аритмии или синдрома удлиненного QT, а также на фоне применения антиаритмических препаратов, курс терапии лекарственным средством можно начинать только после тщательного анализа пользы и рисков, связанных с применением лекарственного средства.

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать это лекарственное средство.

Репродуктивность. Не влияет на фертильность.

Тератогенного действия не выявлено.

Мутагенность. Винпоцетин не оказывает мутагенного действия.

Канцерогенность. Винпоцетин не оказывает канцерогенного действия.

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

Исследований влияния на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами не проводилось, но следует соблюдать осторожность, учитывая вероятность возникновения во время применения лекарственного средства сонливости, головокружения и вертиго.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение лекарственного средства в период беременности или кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Применять внутрь после приема пищи.

Винпоцетин-Дарница рекомендуется применять взрослым по 5–10 мг (1–2 таблетки) 3 раза в сутки (15–30 мг в сутки).

Для пациентов с заболеваниями почек или печени особого подбора доз не требуется. Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально.

Дети

Детям лекарственное средство не применяют (из-за отсутствия клинических данных).

Передозировка

Случаев передозировки не отмечалось. Длительное применение винпоцетина в суточной дозе 60 мг также безопасно. Даже однократный прием внутрь 360 мг винпоцетина не вызвал какого-либо клинически значимого нежелательного эффекта со стороны сердечно-сосудистой системы или других эффектов.

Побочные реакции

Со стороны органов зрения: отек соска зрительного нерва, гиперемия конъюнктивы.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: вертиго, гиперacusия, гипоacusия, шум в ушах.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, боль в животе, запор, диарея, диспепсия, рвота, дисфагия, стоматит.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: гиперхолестеринемия, снижение аппетита, анорексия, сахарный диабет, увеличение массы тела.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, дисгевзия, ступор, гемипарез, сонливость, амнезия, тремор, судороги.

Со стороны психики: бессонница, нарушения сна, возбуждение, беспокойство, эйфория, депрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, приливы, тромбофлебит, колебания артериального давления, ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, ощущение сердцебиения, аритмия, фибрилляция предсердий.

Со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения, анемия, агглютинация эритроцитов.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, крапивницу.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема, гипергидроз, зуд, крапивница, сыпь, дерматит.

Общие нарушения: астения, слабость, ощущение жара, дискомфорт в грудной клетке, гипотермия.

Лабораторные показатели: снижение артериального давления, повышение артериального давления, повышение уровня триглицеридов в крови, депрессия сегмента ST на электрокардиограмме, увеличение/уменьшение количества эозинофилов, изменение активности печеночных ферментов, увеличение/уменьшение числа лейкоцитов, уменьшение количества эритроцитов, уменьшение протромбинового времени.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейечной упаковке; по 3 контурные ячейечные упаковки в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).