Инструкция по применению
Винпоцетин таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Оболенское ФП
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Винпоцетин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг



Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с риской и фаской.

Действующее вещество

Винпоцетин

Состав

Активное вещество - винпоцетин 5 мг, вспомогательные вещества - крахмал картофельный, сахар молочный (лактоза), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) в плазме крови 1 ч. Всасывание происходит главным образом в проксимальных отделах желудочно-кишечного тракта. При прохождении через стенку кишечника не подвергается метаболизму. Распределение При пероральном введении радиоактивно меченого винпоцетина крысам наибольшая радиоактивность обнаруживалась в печени и желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в тканях отмечалась через 2-4 ч после введения. Концентрация в головном мозге не превышала значений обнаруженных в крови. У человека связь с белками плазмы составляет 66%. Биодоступность - около 7%. Объем распределения - 2467±885 л. что свидетельствует о высоком связывании с тканями. Общий клиренс (667 л/ч) превышает скорость печеночного кровотока (50 л/ч) что указывает на внепеченочный метаболизм. Метаболизм Основным метаболитом является аповинкаминовая кислота (АВК) составляющая 25-30 % от исходного соединения. Площадь под кривой "концентрация-время" АВК после приема внутрь вдвое превышает таковую при внутривенном введении винпоцетина. Таким образом винпоцетин подвержен выраженному эффекту "первого прохождения" через печень. К прочим метаболитам относятся: гидроксивинпоцетин гидрокси-АВК АВК-диоксиглицинат и их конъюгаты (сульфаты и (или) глюкурониды). Выведение неизмененного винпоцетина низкое. При нарушении функции печени или почек коррекция дозы не требуется поскольку винпоцетин не кумулирует в организме. Выведение При многократном введении в дозе 5 и 10 мг винпоцетин проявляет линейную фармакокинетику равновесная плазменная концентрация составляет 12±027 и 21 ±033 нг/мл соответственно. Период полувыведения у человека составляет 483±129 ч. В исследованиях с радиоактивно меченым винпоцетином установлено что выведение почками и кишечником происходит в соотношении 60:40%. Выведение аповинкаминовой кислоты осуществляется путем гломерулярной фильтрации. У крыс и собак высокая концентрация обнаруживается в желчи однако отмечена значительная энтерогепатическая рециркуляция. Фармакокинетика у особых групп пациентов Поскольку винпоцетин предназначен в первую очередь для лечения пожилых необходимо учитывать замедление распределения и метаболизма а также выведения у этой возрастной группы особенно при длительном применении. По результатам клинических исследований установлено что фармакокинетика винпоцетина у пожилых существенно не отличается от молодых кумуляции не происходит. При нарушениях функции печени и почек кумуляция не отмечается что позволяет проводить длительную терапию.

Показания

Неврология. Симптоматическая терапия последствий ишемического инсульта сосудистой всртебробазилярной недостаточности сосудистой деменции атеросклероза сосудов головного мозга посттравматической гипертонической энцефалопатии. Офтальмология. Хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза. Отология. Снижение слуха перцептивного типа болезнь Меньера шум в ушах.

Способ применения и дозы

Внутрь после еды. Курс лечения и дозировка определяется лечащим врачом. Обычно суточная доза составляет 15-30 мг (по 5-10 мг 3 раза в день). Начальная суточная доза составляет 15 мг. Максимальная суточная доза - 30 мг. Терапевтический эффект развивается приблизительно через неделю с начала приема препарата. Для достижения полного терапевтического эффекта требуется три месяца. При заболеваниях почек и печени препарат назначают в обычной дозе отсутствие кумуляции позволяет проводить длительные курсы лечения.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к винпоцстину или другим компонентам препарата, - острая фаза геморрагического инсульта, - тяжелая форма ишемической болезни сердца, - тяжелые нарушения ритма сердца, - беременность период грудного вскармливания, - детский возраст до 18 лет (вследствие отсутствия данных клинических исследований), - редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы (галактоземия) непереносимость лактозы дефицит лактазы глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием лактозы в составе препарата).

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности и в период грудного вскармливания препарат противопоказан. Беременность: Винпоцетин проникает через плаценту но плазменная концентрация в плаценте и у плода ниже чем у матери. Тератогенное и эмбриотоксическое действие не выявлено. В исследованиях па животных при введении высоких доз возникали плацентарные кровотечения и спонтанные аборты (предположительно вследствие увеличения плацентарного кровотока). Период грудного вскармливания: В течении часа в грудное молоко проникает 025 % принятой дозы препарата. При решении об отмене грудного вскармливания или отказа от лечения винпоцетином следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии винпоцетином для женщины.

Побочные действия

Частота побочных эффектов представлена в следующей градации: очень часто (≥1/10) часто (≥1/100 1/100) не возникали поэтому эта категория частоты была исключена. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - лейкопения тромбоцитопения, очень редко - анемия агглютинация эритроцитов. Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - гиперчувствительность. Нарушения со стороны обмена веществ: нечасто - гиперхолестеринемия, редко - снижение аппетита анорексия сахарный диабет повышение уровня триглицеридов в крови, очень редко - увеличение массы тела. Нарушения психики: редко - бессоница нарушение сна беспокойство, очень редко - эйфория депрессия тревога. Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, редко - дисгевзия ступор односторонний парез сонливость амнезия, очень редко - тремор спазмы судороги. Нарушения со стороны органа зрения: редко - отек соска зрительного нерва, очень редко - гиперемия конъюнктивы нечеткость зрения диплопия. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго, редко - гиперакузия гипоакузия шум в ушах. Нарушения со стороны сердца: редко - ишемия/инфаркт миокарда стенокардия брадикардия тахикардия экстрасистолия ощущение сердцебиения, редко - изменение ЭКГ (депрессия сегмента ST удлинение интервала QT, очень редко - аритмия фибрилляция предсердий. Нарушения со стороны сосудов: нечасто - снижение артериального давления (АД), редко - повышение АД, приливы тромбофлебит, очень редко - лабильность АД. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - дискомфорт в животе сухость во рту тошнота, редко - боль в эпигастрии запор диарея диспепсия слюнотечение рвота, очень редко - дисфагия стоматит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - эритема гипергидроз зуд крапивница сыпь, очень редко - дерматит. Общие нарушения: редко - астения слабость ощущение жара: очень редко - дискомфорт в грудной клетке. Прочие: редко - снижение/повышение количества эозинофилов, очень редко - уменьшение протромбинового времени снижение количества эритроцитов увеличение мочевины повышение лактатдегидрогеназы.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы. По данным литературы применение 60 мг винпоцетина в сутки безопасно. Однократный пероральный прием винпоцетина в дозе 360 мг не вызывает клинически значимых сердечно-сосудистых и прочих реакций.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействия не наблюдается при одновременном применении с бета-адреноблокаторами (хлоранолол пиндолол) клоамидом глибенкламидом дигоксином аценокумаролом гидрохлоротиазидом и имипрамином. Одновременное применение винпоцетина и метилдопы иногда вызывало некоторое усиление гипотензивного эффекта поэтому при таком лечении требуется регулярный контроль артериального давления. Несмотря на отсутствие данных подтверждающих возможность взаимодействия рекомендуется проявлять осторожность при одновременном применении с препаратами центрального противоаритмического и антикоагулянтного действия.

Особые указания

Препарат следует применять с осторожностью при внутричерепной гипертензии при одновременном применении с противоаритмическими лекарственными средствами а также при синдроме удлиненного интервала QT или одновременном применении с препаратами удлиняющими интервал QT. При синдроме удлиненного интервала QT или одновременном применении средств удлиняющих интервал QT следует осуществлять ЭКГ-мониторинг.

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в местах недоступных для детей.