Инструкция по применению
Винпоцетин таблетки 5 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармпроект
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Винпоцетин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 5 мг

Описание

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, белого или белого с желтоватым опенком цвета, с риской и фаской.

Действующее вещество

Винпоцетин

Состав

Одна таблетка содержит: Активное вещество: винпоцетин - 5 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 135 мг, крахмал картофельный - 100 мг, аэросил (кремния диоксид коллоидный) - 5 мг, тальк - 2,5 мг, магния стеарат - 2.5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция: винпоцетин быстро абсорбируется после приема внутрь максимальная концентрация в плазме достигается в течение 1 ч. Абсорбируется преимущественно в проксимальном отделе кишечника. При прохождении через стенку кишечника не подвергается метаболизму. Распределение: при пероральном введении радиоактивно меченого винпоцетина крысам наибольшая концентрация 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±88.5 л что свидетельствует о высоком связывании с тканями. Общий клиренс (66.7 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 (несколько процентов). При нарушении функции печени или ночек коррекции дозы не требуется поскольку винпоцетин не кумулирует. 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 %. У крыс и собак высокая концентрация обнаруживается в желчи однако отмечена значительная энтерогенатическая 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 кинетика 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 вертебробазилярной 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 ощущение шума в ушах.

Способ применения и дозы

Внутрь после приема пищи. Стандартная доза составляет 5-10 мг 3 раза в сутки (15-30 мг/сут). Коррекция дозы при нарушениях функции ночек или печени не требуется.

Противопоказания

-Гиперчувствительность к винпоцетину или другим компонентам препарата, - острая фаза геморрагического инсульта тяжелая форма ишемической болезни сердца тяжелые нарушения ритма сердца, - беременность и период кормления грудью, - непереносимость лактозы лактазная недостаточность глюкозо-галактозная мальабсорбция, - детский возраст до 18 лет (вследствие отсутствия данных клинических исследований).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Винпоцетин проникает через плаценту но плазменная концентрация в плаценте и у плода ниже чем у матери. Тератогенное и эмбриотоксическое действие не выявлено. В исследованиях на животных при введении высоких доз возникали плацентарные кровотечения и спонтанные аборты предположительно в результате увеличения плацентарного кровотока. Винпоцетин проникает в грудное молоко. Согласно доклиническим исследованиям с радиоактивно меченым винпоцетином его концентрация в грудном молоке новорожденных животных превышала таковую в крови матери в 10 раз. В течение часа в грудное молоко проникает 025 % принятой дозы. Не следует применять в период кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание при лечении винпоцетином. При решении об отмене грудного вскармливания или отказа от лечения винпоцетином следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины. Поскольку винпоцетин проникает в грудное молоко и опыт его применения у детей отсутствует применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Если любые из указанных в инструкции нежелательных явлений усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные явления не указанные в инструкции сообщите об этом врачу. Частота нежелательных реакций приведена в соответствии со следующей шкалой: очень часто (> 10%), часто (> 1 % и 01 % и 001 % и < 0.1 %), очень редко (< 0.01 %). Со стороны крови и лимфатической системы: редко - лейкопения тромбоцитопения, очень редко - анемия агглютинация эритроцитов. Иммунологические нарушения: очень редко - гиперчувствительность. Нарушение метаболизма и питания: нечасто - гиперхолестеринемия, редко - снижение аппетита анорексия сахарный диабет. Психические расстройства: редко - бессонница нарушение сна беспокойство, очень редко - эйфория депрессия. Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, редко - дисгевзия ступор односторонний парез сонливость амнезия, очень редко - тремор спазмы. Со стороны органа зрения: редко - отек соска зрительного нерва, очень редко - гиперемия конъюнктивы. Со стороны органа слуха и равновесия: нечасто - вертиго, редко - гиперакузия гипоакузия шум в ушах. Со стороны сердца: редко - ишемия/инфаркт миокарда стенокардия брадикардия тахикардия экстрасистолия ощущение сердцебиения, очень редко - аритмия фибрилляция предсердий. Со стороны сосудов: нечасто - артериальная гипотензия, редко - артериальная гипер-тензия. "приливы" тромбофлебит, очень редко - лабильность АД. Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - дискомфорт в животе сухость во рту тошнота, редко - боль в эпигастрии запор диарея диспепсия рвота, очень редко - стоматит дисфагия. Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - эритема гипергидроз зуд крапивница сыпь, очень редко - дерматит. Общие расстройства и расстройства в месте введения: редко - астения недомогание чувство жжения, очень редко - дискомфорт в грудной клетке гипотермия. Инструментальные и лабораторные данные: нечасто - снижение АД: редко - повышение АД гинертриглицеридемия депрессия сегмента ST. снижение/повышение количества эозинофилов нарушение функциональных проб печени, очень редко - повышение/снижение количества лейкоцитов снижение количества эритроцитов уменьшение тромбинового времени повышение массы тела.

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. Симптомы: усиление выраженности побочных эффектов. Лечение: промывание желудка прием активированного угля симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

По результатам клинических исследований лекарственного взаимодействия с #-адрено- блокаторами (пиндолол) кломипрамидом глибенкламидом дигоксином. гидрохлоротиазидом и аценокумаролом не обнаружено. Метилдопа может усиливать гипотензивное действие винпоцетина поэтому при их одновременном применении требуется систематический контроль АД. Несмотря на отсутствие клинических данных одновременное применение со средствами влияющими на центральную нервную систему антикоагулянтами и антиаритмиками следует проводить с осторожностью.

Особые указания

При синдроме удлиненного интервала QT или одновременном применении средств удлиняющих интервал QT. следует осуществлять ЭКГ-мониторинг. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами механизмами и при занятии потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Исследования о влиянии па способность управлять транспортными средствами не проводились.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.