

Вінпоцетин-Дарниця концентрат для р-ну д/інф. 5 мг/мл по 2 мл №10

Склад:

Діюча речовина: vinpocetine;

1 мл препарату містить: вінпоцетину 5 мг;

Допоміжні речовини: кислота аскорбінова, натрію метабісульфіт, спирт бензиловий, кислота винна, сорбіт (E420), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма:

Концентрат для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості:

Прозора безбарвна або злегка зеленувата рідина.

Фармакотерапевтична група:

Психостимулювальні та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X18.

Фармакологічні властивості:

Фармакодинаміка.

Діюча речовина препарату – вінпоцетин – чинить сприятливий ефект на метаболізм головного мозку і покращує його кровопостачання, а також покращує реологічні властивості крові.

Проявляє нейропротективні ефекти: препарат послаблює шкідливу дію цитотоксичних реакцій, спричинених стимулюючими амінокислотами. Препарат інгібує потенціал-залежні Na⁺- і Ca²⁺-канали, а також рецептори NMDA і AMPA. Препарат посилює нейропротективний ефект аденозину.

Стимулює церебральний метаболізм: препарат збільшує захоплення глюкози і O₂ і споживання цих речовин тканиною головного мозку. Вінпоцетин підвищує стійкість головного мозку до гіпоксії; збільшує транспортування глюкози – виняткового джерела енергії для головного мозку – через гематоенцефалічний бар'єр; зсуває метаболізм глюкози у бік енергетично сприятливішого аеробного шляху; вибірково інгібує Ca²⁺-кальмодулінзалежний фермент цГМФ-фосфодієстеразу (ФДЕ); підвищує рівень цАМФ і цГМФ у головному мозку. Препарат підвищує концентрацію АТФ і співвідношення АТФ/АМФ; підсилює обіг норадреналіну і серотоніну у головному мозку; стимулює висхідну

норадренергічну систему; володіє антиоксидантною активністю; у результаті дії всіх зазначених вище ефектів вінпоцетин чинить церебропротективну дію.

Покращує мікроциркуляцію у головному мозку: препарат інгібує агрегацію тромбоцитів, зменшує патологічно підвищену в'язкість крові, підвищує деформованість еритроцитів та інгібує захоплення аденозину, покращує транспортування O₂ у тканинах шляхом зниження афінитету O₂ до еритроцитів.

Селективно збільшує кровотік у головному мозку: препарат збільшує церебральну фракцію серцевого викиду; знижує судинний опір у головному мозку, не впливаючи на параметри системної циркуляції (артеріальний тиск, серцевий викид, частоту пульсу, загальний периферичний опір); препарат не спричиняє ефекту обкрадання. Більше того, на тлі застосування препарату поліпшується надходження крові у пошкоджені (але ще не некротизовані) ділянки ішемії з низькою перфузією («зворотний ефект обкрадання»).

Фармакокінетика.

При внутрішньовенному введенні препарат на 66 % зв'язується з білками плазми крові. Максимальні концентрації у тканинах мозку виявляються через 24 години після застосування препарату.

Об'єм розподілу становить $246,7 \pm 88,5$ л, що означає виражене зв'язування вінпоцетину у тканинах. Під час досліджень найбільші концентрації виявлялися у печінці та травному тракті.

Метаболізується у печінці. Основним метаболітом вінпоцетину є аповінкамінова кислота (АВК) – 20-30 %, а також гідроксивінпоцетин, гідроксиАВК, дигідрокси-АВК-гліцинат та їх кон'югати з глюкуронідами та/або сульфатами.

Вінпоцетин не кумулюється в організмі. Порушення функції печінки та нирок не впливають на метаболізм вінпоцетину.

Виділяється з організму нирками (приблизно 60 %) та кишечником (приблизно 40 %). Період напіввиведення становить 4-5 годин.

Показання:

Неврологія: різні форми цереброваскулярної патології (стани після перенесеного порушення мозкового кровообігу (інсульту), вертебро-базиллярна недостатність, судинна деменція, церебральний атеросклероз, посттравматична і гіпертензивна енцефалопатія). Сприяє ослабленню психічної і неврологічної симптоматики при цереброваскулярній патології.

Офтальмологія: хронічні судинні захворювання судинної оболонки та сітківки ока (наприклад тромбоз, обструкція центральної артерії або вени сітківки).

Оториноларингологія: стареча туговухість при гострій судинній патології, токсичні (медикаментозні) ураження слуху або ураження слуху іншого ґенезу (ідіопатичні, спричинені шумовим впливом), хвороба Мен'єра, шум у вухах.

Протипоказання:

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; гостра фаза геморагічного церебрального інсульту; тяжкі форми ішемічної хвороби серця; тяжкі форми аритмії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій:

При одночасному застосуванні вінпоцетину з іншими лікарськими засобами можливі наступні взаємодії:

з α -метилдопою – посилення гіпотензивного ефекту; при одночасному застосуванні препаратів рекомендується проводити регулярний контроль артеріального тиску; з гепарином – підвищення ризику розвитку кровотеч.

У клінічних дослідженнях не супроводжувалося будь-якою взаємодією застосування вінпоцетину одночасно з β -адреноблокаторами (хлоранолол, піндолол), клопамідом, глібенкламідом, дигоксином, аценокумаролом, гідрохлоротіазидом.

Незважаючи на відсутність даних клінічних досліджень, рекомендується з обережністю застосовувати вінпоцетин разом із лікарськими засобами, які впливають на центральну нервову систему, протиаритмічними препаратами, гіпотензивними засобами, антикоагулянтами та фібринолітиками.

Препарат несумісний із алкоголем.

Особливості застосування:

Препарат застосовувати тільки після ретельного аналізу користі та ризиків пацієнтам із підвищеним внутрішньочерепним тиском, аритмією або синдромом подовженого інтервалу QT, а також у разі супутнього застосування антиаритмічних засобів.

Рекомендується ЕКГ-контроль пацієнтам із синдромом подовженого інтервалу QT або у разі супутнього прийому лікарських засобів, що сприяють подовженню інтервалу QT.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам із печінковою недостатністю, поганою переносимістю алкалоїдів барвінку малого та у разі супутнього застосування гіпотензивних препаратів.

Препарат не рекомендується застосовувати пацієнтам із лабільним артеріальним тиском та низьким судинним тонусом.

Застосування у період вагітності або годування груддю:

Період вагітності. Препарат проникає через плаценту. Тератогенного або ембріотоксичного ефекту відзначено не було. У дослідженнях на тваринах введення великих доз вінпоцетину супроводжувалося у деяких випадках плацентарною кровотечею і викиднем, переважно у результаті посилення плацентарного кровообігу.

У період вагітності застосування препарату протипоказано.

Період годування груддю. Препарат проникає у грудне молоко. У дослідженнях із застосуванням міченого вінпоцетину радіоактивність грудного молока була в 10 разів вища, ніж матері. Кількість, що проникає у грудне молоко упродовж 1 години, становить 0,25 % від введеної дози препарату.

У період годування груддю застосування препарату протипоказано.

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

Відсутні дані про здатність препарату впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, але слід враховувати можливість виникнення побічних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози:

Препарат застосовувати тільки внутрішньовенно у вигляді повільної краплинної інфузії (швидкість інфузії не повинна перевищувати 80 крапель за 1 хвилину).

Препарат протипоказано вводити підшкірно, внутрішньом'язово та у концентрованому вигляді внутрішньовенно.

Препарат можна розводити фізіологічним розчином або розчинами для інфузій, що містять глюкозу.

Розчин для інфузії слід використати впродовж 3 годин після приготування.

Початкова добова доза препарату зазвичай становить 20 мг, розведена у 500 мл розчину для інфузій. При необхідності дозу можна збільшити до 1 мг/кг маси тіла на добу, впродовж 2-3 днів, залежно від переносимості препарату пацієнтом.

Середня добова доза препарату становить 50 мг, розведена у 500 мл розчину для інфузій з розрахунку на масу тіла в 70 кг.

Середня тривалість курсу терапії становить 10-14 днів.

Після завершення курсу інфузійної терапії рекомендується продовжити терапію препаратом у формі таблеток.

Пацієнти з порушенням функції печінки та нирок.

Відсутня необхідність у корекції дози препарату.

Діти.

Через відсутність даних відповідних клінічних досліджень препарат не застосовувати дітям.

Передозування:

Випадків передозування не відзначалося. На підставі опублікованих даних введення препарату у дозі 1 мг/кг маси тіла можна вважати безпечним. Оскільки немає даних про застосування препарату в дозах, що перевищують зазначену, введення препарату у вищих дозах не допускається.

Побічні реакції:

- З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, аглютинація еритроцитів, анемія; у рідкісних випадках можливий розвиток агранулоцитозу.
- З боку обміну речовин та метаболізму: гіперхолестеринемія, цукровий діабет, анорексія.
- Розлади психіки: ейфорія, занепокоєння, збудження, депресія, дратівливість.
- З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, геміпарез, сонливість, тремор, втрата свідомості, стан перед втратою свідомості, загальмованість, порушення сну.
- З боку органів зору: гіфема, гіперметропія, зниження гостроти зору, міопія, гіперемія кон'юнктиви, набряк соска зорового нерва, диплопія.
- З боку органів слуху та лабіринту: порушення слуху, гіперакузія, гіпоакузія, вертиго, шум у вухах.
- З боку серця: ішемія/інфаркт міокарда, стенокардія, аритмія, брадикардія, тахікардія, екстрасистолія, відчуття серцебиття, серцева недостатність, фібриляція передсердь.
- З боку судинної системи: артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, припливи, зміни артеріального тиску, тромбофлебіт, венозна недостатність.
- З боку травного тракту: дискомфорт у животі, сухість у роті, нудота, блювання, гіперсекреція слини, диспепсія, печія.
- З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, свербіж, гіперемія, кропив'янка; дерматит, гіпергідроз.

- Загальні розлади: відчуття жару, астенія, дискомфорт у грудній клітці, слабкість.

Реакції у місці введення: запалення, тромбоз у місці ін'єкції.

Результати досліджень: зниження артеріального тиску, підвищення артеріального тиску, подовження інтервалу QT на ЕКГ, депресія сегменту ST на ЕКГ, підвищення рівня сечовини у плазмі крові, підвищення рівня лактатдегідрогенази у плазмі крові, подовження інтервалу PR на ЕКГ, зміни на ЕКГ.

Термін придатності:

2 роки.

Умови зберігання:

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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.

Упаковка:

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.

Категорія відпуску:

За рецептом.

Виробник: Дарниця, Україна

Інструкція препарату представлена виключно з ознайомчою метою. Кваліфіковану допомогу в призначенні Вінпоцетину-Дарниця з метою лікування, його дозування, схему лікування, протипоказання і сумісність з іншими медикаментами, може надати тільки ваш особистий лікар. Пам'ятайте, самолікування небезпечно для вашого здоров'я!