

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ВИНПОЦЕТИН-АЛИУМ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** ВИНПОЦЕТИН-АЛИУМ

**Международное непатентованное наименование:** винпоцетин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку:**

*Действующее вещество:* винпоцетин – 10 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, тип 101, крахмал картофельный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк.

**Описание**

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

**Фармакотерапевтическая группа:** психостимулирующее и ноотропное средство

**Код АТХ:** N06BX18

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Механизм действия винпоцетина складывается из нескольких элементов: он улучшает мозговой кровоток и метаболизм головного мозга, оказывает благоприятное воздействие на реологические свойства крови.

Нейропротективное действие реализуется за счет снижения неблагоприятного цитотоксического влияния возбуждающих аминокислот. Блокирует потенциал-зависимые Na<sup>+</sup>- и Ca<sup>2+</sup>- каналы и NMDA- и AMPA-рецепторы. Повышает нейропротективное действие аденозина. Винпоцетин стимулирует метаболизм головного мозга: он увеличивает захват и потребление глюкозы и кислорода. Повышает толерантность к гипоксии; увеличивает транспорт глюкозы, единственного источника энергии для ткани головного мозга, через гематоэнцефалический барьер; смещает метаболизм глюкозы в сторону энергетически более выгодного аэробного пути. Селективно ингибирует Ca<sup>2+</sup>-кальмодулинзависимую цГМФ-фосфодиэстеразу; повышает содержание циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) головного мозга; концентрацию

АТФ и соотношение АТФ/АМФ в тканях головного мозга; усиливает обмен серотонина и норадреналина в головном мозге, стимулирует норадренергическую нейромедиаторную систему, а также оказывает антиоксидантное действие; в результате всех этих эффектов винпоцетин оказывает церебропротективное действие.

Улучшает микроциркуляцию в головном мозге за счет ингибирования агрегации тромбоцитов, снижения патологически повышенной вязкости крови, повышения способности эритроцитов к деформации и ингибирования захвата аденозина; способствует переходу кислорода в клетки за счет снижения к нему сродства эритроцитов. Избирательно увеличивает мозговой кровоток за счет увеличения мозговой фракции сердечного выброса, снижения церебрального сосудистого сопротивления без существенного влияния на системные показатели кровообращения (артериальное давление [АД], сердечный выброс, частоту сердечных сокращений, общее периферическое сосудистое сопротивление); не вызывает эффект «обкрадывания». На фоне применения винпоцетина улучшается кровоснабжение поврежденных (но еще не некротизированных) участков ишемии с низкой перфузией («обратный эффект обкрадывания»).

### ***Фармакокинетика***

#### *Всасывание*

Винпоцетин быстро всасывается после приема внутрь и через 1 ч достигает максимальной концентрации в крови ( $C_{max}$ ). Всасывание происходит главным образом в проксимальных отделах кишечника. Не подвергается метаболизму при прохождении через стенку кишечника.

#### *Распределение*

В доклинических исследованиях введения радиоактивно меченого винпоцетина внутрь он определялся в наивысших концентрациях в печени и желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в тканях отмечается через 2–4 часа после приема внутрь. Количество радиоактивного изотопа в головном мозге не превышало такового в крови. Связь с белками в организме человека – 66 %. Объем распределения составляет  $246,7 \pm 88,5$  л, что свидетельствует о значительном связывании с тканями. Биодоступность при приеме внутрь – 7 %. Клиренс составляет 66,7 %, что превышает плазменный объем печени (50 л/ч), метаболизм преимущественно внепеченочный.

#### *Метаболизм*

Основным метаболитом винпоцетина является аповинкаминная кислота (АВК), доля которой у человека составляет 25–30 %. После приема винпоцетина внутрь площадь под

кривой «концентрация-время» АВК в 2 раза больше таковой после внутривенного введения. Это свидетельствует о том, что АВК образуется в процессе метаболизма первого прохождения винпоцетина. Другими известными метаболитами являются гидроксивинпоцетин, гидрокси- АВК, дигидрокси-АВК-глицинат, а также их конъюгаты с глюкуроонидами и/или сульфатами. В доклинических исследованиях выявлено, что в неизменном виде винпоцетин выделяется в небольшом количестве.

При заболеваниях печени и почек коррекции дозы не требуется в связи с особенностью метаболизма винпоцетина – отсутствием кумуляции.

#### *Выведение*

При многократном приеме в дозе 5 и 10 мг кинетика винпоцетина линейная. Равновесные концентрации составляли  $1,2 \pm 0,27$  и  $2,1 \pm 0,33$  нг/мл соответственно. Период полувыведения у человека –  $4,83 \pm 1,29$  ч. В исследованиях с радиоактивной меткой препарат выводился почками и через кишечник в пропорции 60:40. В доклинических исследованиях значительная часть радиоактивности выявлялась в желчи, но значимая кишечно-печеночная циркуляция не найдена. Аповинкаминовая кислота выводится почками путем простой клубочковой фильтрации, период полувыведения зависит от принятой дозы и пути введения винпоцетина.

#### *Фармакокинетика у особых групп пациентов (возраст, сопутствующие заболевания)*

Выявлено, что фармакокинетика винпоцетина у пожилых пациентов значимо не отличается от таковой у молодых пациентов, кумуляция препарата отсутствует. Поэтому винпоцетин можно назначать пациентам с нарушениями функции печени и почек длительно и в обычных дозах.

#### **Показания к применению**

- Неврология: симптоматическая терапия последствий ишемического инсульта, вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, атеросклероза сосудов головного мозга, посттравматической и гипертонической энцефалопатии; уменьшение выраженности неврологических и психических расстройств, связанных с нарушениями кровоснабжения головного мозга.
- Офтальмология: хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза.
- Отология: снижение слуха перцептивного типа, болезнь Меньера, ощущение шума в ушах.

#### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к винпоцетину или другим компонентам препарата.
- Беременность, период кормления грудью.

- Редкие наследственные заболевания: непереносимость галактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Детский возраст до 18 лет (вследствие отсутствия данных клинических исследований).

### **С осторожностью**

Необходимо соблюдать меры предосторожности у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT или при одновременном применении с препаратами, вызывающими удлинение этого интервала (необходимо периодически проводить мониторинг электрокардиографии [ЭКГ]).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### Беременность

Винпоцетин проникает через плацентарный барьер и поэтому противопоказан при беременности. При этом его концентрация в плаценте и в крови плода ниже, чем в крови беременной. Тератогенное и эмбриотоксическое действие не выявлено. В исследованиях на животных при введении высоких доз возникали плацентарные кровотечения и спонтанные аборты, вероятно, в результате усиления плацентарного кровотока.

#### Период грудного вскармливания

Винпоцетин проникает в грудное молоко. В исследованиях с применением меченого винпоцетина радиоактивность в грудном молоке была в десять раз выше, чем в крови матери. В течение 1 часа в грудное молоко проникает 0,25 % принятой дозы препарата. Поскольку винпоцетин проникает в грудное молоко, а данные о влиянии винпоцетина на детей грудного возраста отсутствуют, применение его во время грудного вскармливания противопоказано

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, после еды.

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.

При заболеваниях почек и печени препарат назначают в обычной дозе, отсутствие кумуляции позволяет проводить длительные курсы лечения.

### **Побочное действие**

В ходе клинических исследований наиболее часто нежелательные реакции возникали в следующих системно-органных классах (по классификации Медицинского словаря для регуляторной деятельности), которые приведены в соответствии с частотой возникновения: нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

#### Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

*Редко:* лейкопения, тромбоцитопения;

*Очень редко:* анемия, агглютинация эритроцитов.

#### Нарушения со стороны иммунной системы

*Очень редко:* реакции гиперчувствительности.

#### Нарушения со стороны обмена веществ и питания

*Нечасто:* гиперхолестеринемия;

*Редко:* снижение аппетита, анорексия, сахарный диабет.

#### Нарушения психики

*Редко:* бессонница, нарушения сна, беспокойство;

*Очень редко:* эйфория, депрессия.

#### Нарушения со стороны нервной системы

*Нечасто:* головная боль;

*Редко:* головокружение, расстройство вкуса, ступор, односторонний парез, сонливость, амнезия;

*Очень редко:* тремор, спазмы.

#### Нарушения со стороны органа зрения

*Редко:* отек соска зрительного нерва;

*Очень редко:* гиперемия конъюнктивы.

#### Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

*Нечасто:* вертиго;

*Редко:* гиперacusия, гипоacusия, шум в ушах.

#### Нарушения со стороны сердца

*Редко:* ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, ощущение сердцебиения;

*Очень редко:* аритмия, фибрилляция предсердий.

#### Нарушения со стороны сосудов

*Нечасто:* снижение АД;

*Редко:* повышение АД, приливы, тромбоз;

*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, рвота;

*Очень редко:* дисфагия, стоматит.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Редко:* эритема, гипергидроз, зуд, крапивница, сыпь;

*Очень редко:* дерматит.

#### Общие расстройства и нарушения в месте введения

*Редко:* астения, недомогание, чувство жара;

*Очень редко:* чувство дискомфорта в грудной клетке, гипотермия.

#### Лабораторные и инструментальные данные

*Нечасто:* снижение АД;

*Редко:* повышение АД, гипертриглицеридемия, депрессия сегмента ST на ЭКГ, уменьшение/увеличение числа эозинофилов, повышение активности печеночных ферментов;

*Очень редко:* уменьшение/увеличение числа лейкоцитов, эритропения, уменьшение тромбинового времени, повышение массы тела.

**Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.**

#### **Передозировка**

##### *Симптомы*

Случаи передозировки не зарегистрированы. Имеются сведения, что применение 60 мг винпоцетина в сутки безопасно. Однократный пероральный прием винпоцетина в дозе 360 мг не вызывает клинически значимых сердечно-сосудистых и прочих реакций.

##### *Лечение*

Промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Взаимодействия не наблюдается при одновременном применении с бета-адреноблокаторами (хлоранолол, пиндолол), клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом, гидрохлоротиазидом и имипрамином.

Одновременное применение винпоцетина и альфа-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 назначении с препаратами центрального, противоаритмического и антикоагулянтного действия.

#### **Особые указания**

Наличие синдрома пролонгированного интервала QT и прием препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, требует периодического контроля ЭКГ.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, 10 мг.

По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель**

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

*Выпускающий контроль качества*

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

#### **Организация, принимающая претензии**

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

142279, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: (4967) 36-01-07.

aliumpharm.ru