

Листок-вкладыш – информация для пациента
Винпоцетин, 5 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий
Действующее вещество: винпоцетин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Винпоцетин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Винпоцетин.
3. Применение препарата Винпоцетин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Винпоцетин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Винпоцетин, и для чего его применяют

Препарат Винпоцетин относится к фармакотерапевтической группе «психостимуляторы и ноотропные препараты» и содержит действующее вещество винпоцетин, которое улучшает работу головного мозга.

Препарат применяется у взрослых для лечения определенных заболеваний, связанных с нарушением кровообращения головного мозга, и для уменьшения неврологических симптомов нарушений кровообращения головного мозга.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет.

Неврология: транзиторная ишемическая атака, ишемический инсульт, симптоматическая терапия последствий инсульта, сосудистая деменция, атеросклероз сосудов головного мозга, посттравматическая и гипертензивная энцефалопатия, вертебробазилярная недостаточность. Для уменьшения выраженности неврологических и психических нарушений, связанных с нарушениями кровоснабжения головного мозга.

Офтальмология: хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза (например, тромбоз или обструкция центральной артерии или вены сетчатки).

Ототология: снижение слуха при острой сосудистой патологии (лекарственном) поражении или другого происхождения (идиопатического, вследствие шумового воздействия), болезни Меньера и шума в ушах.

Способ действия препарата Винпоцетин

Механизм действия винпоцетина складывается из нескольких элементов:

- улучшает обмен веществ в головном мозге, увеличивает поступление глюкозы и кислорода в головной мозг, повышает устойчивость головного мозга к недостатку кислорода (гипоксия);
 - улучшает кровообращение в мелких сосудах (микроциркуляция) и избирательно увеличивает кровоток в головном мозге без существенного влияния на показатели системного кровообращения (артериальное давление, сердечный выброс, частоту сердечных сокращений, общее периферическое сопротивление сосудов).
- Препарат не вызывает «эффекта обкрадывания» (эффект, который может еще больше усугубить расстройство кровообращения); на фоне винпоцетина улучшается поступление крови в поврежденные участки головного мозга с нарушенным кровообращением.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Винпоцетин

Не применяйте препарат Винпоцетин:

- если у Вас аллергия на винпоцетин или любые другие компоненты этого препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас недавно было кровоизлияние в мозг (острая фаза геморрагического инсульта);
- при тяжелой форме ишемической болезни сердца;
- при тяжелых нарушениях ритма сердца (аритмия);
- во время беременности или кормления грудью, у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции;
- при непереносимости фруктозы или недостаточности фермента фруктозо-1,6-дифосфатазы;
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Винпоцетин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат следует применять с осторожностью при повышенном внутричерепном давлении, приеме препаратов для лечения нарушений ритма сердца (антиаритмические препараты), нарушениях ритма сердца, синдроме удлиненного интервала QT (отклонение, наблюдаемое на электрокардиограмме [ЭКГ]).

Препарат Винпоцетин можно начинать применять только после тщательного анализа пользы и рисков, сопряженных с его применением при наличии повышенного

внутричерепного давления, аритмии или синдрома удлиненного интервала QT, а также на фоне применения антиаритмических препаратов.

Сообщите своему врачу о наличии у Вас синдрома удлиненного интервала QT или приеме препаратов, вызывающих удлинение интервала QT. Врач может назначить Вам регулярный контроль показателей ЭКГ.

Если Вы чувствуете сильную слабость, головокружение, что Ваше сердце бьется нерегулярно или часто, у Вас появились приступы потери сознания или обмороки – это может быть признаками нарушения ритма сердца (вследствие удлинения интервала QT на ЭКГ). Вам следует **незамедлительно сообщить своему врачу** о возникновении описанных симптомов.

Дети и подростки

Препарат Винпоцетин противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Винпоцетин

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Взаимодействие не наблюдается при одновременном применении с бета-адреноблокаторами (клонанолол, пиндолол), диуретиками (клопамид, гидрохлоротиазид), глибенкламидом (для снижения уровня сахара крови), дигоксином (кардиотонический препарат, сердечный гликозид), аценокумаролом (антагонист витамина К, для уменьшения вязкости крови) и имипрамином (антидепрессант).

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы принимаете препараты, содержащие альфаметилдопу (для снижения артериального давления (АД)). При совместном применении следует регулярно контролировать АД, поскольку может наблюдаться усиление гипотензивного эффекта.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении с препаратами, действующими на центральную нервную систему, антикоагулянтами (препараты, предотвращающие свертывание крови), и антиаритмическими препаратами из-за отсутствия данных, подтверждающих возможность их взаимодействия с винпоцетином.

Данный препарат химически несовместим с гепарином, поэтому их нельзя смешивать, но можно проводить одновременную терапию антикоагулянтами.

Если Вы применяете какой-либо из вышеперечисленных препаратов, или у Вас возникли вопросы или сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы женщина с сохраненной детородной функцией, Вы должны использовать надежный метод контрацепции во время применения препарата. В противном случае, винпоцетин применять нельзя. Во время беременности и в период грудного вскармливания, а также у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции, применение винпоцетина противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии винпоцетина на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами отсутствуют.

Препарат Винпоцетин содержит сорбитол (E420), бензиловый спирт, натрия метабисульфит (E223)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

Препарат содержит 10 мг бензилового спирта в 1 мл концентрата, который может вызывать аллергические реакции. Обратитесь за советом к своему врачу или медицинской сестре, если у Вас есть заболевания печени или почек, потому что при введении в большом количестве бензиловый спирт может накапливаться в Вашем организме и может вызвать нежелательные реакции (так называемый “метаболический ацидоз”).

Препарат содержит 2 мг натрия метабисульфита (E223) в 1 мл концентрата. Натрия метабисульфит в редких случаях может вызывать серьезные реакции гиперчувствительности и бронхоспазм (затруднение дыхания вследствие сужения просвета бронхов).

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой ампуле, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Винпоцетин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза: 20 мг (2 ампулы по 2 мл) в 500 мл инфузионного раствора. В зависимости от переносимости, в течение 2–3 дней дозу можно увеличить не более чем до 1 мг/кг/сутки.

Средняя суточная доза при массе тела 70 кг – 50 мг в 500 мл инфузионного раствора.

Пациентам с заболеваниями почек или печени препарат Винпоцетин применяют в обычных дозах.

Если Вам кажется, что препарат оказывает слишком выраженный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

Не применяйте препарат у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Винпоцетин у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Способ применения

Данный препарат может вводиться только медицинскими работниками.

После разведения препарат вводится очень медленно в виде внутривенной капельной инфузии (скорость инфузии не должна превышать 80 капель/мин).

Внутримышечное введение запрещено!

Внутривенное введение без разведения запрещено!

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в отрывной части листка-вкладыша.

Продолжительность терапии

Рекомендуемый период лечения 10–14 дней.

После завершения курса инфузий Ваш врач может рекомендовать Вам продолжить лечение винпоцетином в форме таблеток по схеме: 1 таблетка (10 мг) 3 раза в сутки или 2 таблетки (5 мг) 3 раза в сутки (30 мг/сут).

Если Вы применили препарата Винпоцетин больше, чем следовало

Данные о передозировке винпоцетином отсутствуют. Известно, что применение винпоцетина в дозе 1 мг/кг массы тела может считаться безопасным. В связи с отсутствием данных не применяйте винпоцетин в более высоких дозах.

Если Вы считаете, что Вам ввели препарата Винпоцетин больше, чем следовало, обратитесь за медицинской помощью к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш препарата.

Если Вы забыли применить препарат Винпоцетин

Если Вы забыли или пропустили применение препарата, не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную. Примените следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили применение препарата Винпоцетин

Если Вы хотите прекратить применение препарата, сообщите об этом врачу.

Не прекращайте применение препарата, пока Ваш врач не посоветует Вам это сделать.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Винпоцетин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Винпоцетин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- затрудненное дыхание или глотание;

- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций. Немедленно сообщите врачу, если заметите следующие симптомы:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди или за грудиной, холодный пот, тревога или одышка (сердечный приступ вследствие недостаточного притока крови к сердцу – ишемия/инфаркт миокарда);
- давящая боль в области сердца (стенокардия);
- нерегулярное сердцебиение (аритмия, экстрасистолия);
- мышечная слабость на одной стороне тела (односторонний парез).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- потеря сознания;
- ощущение трепетания сердца (угрожающее жизни нарушение сердечного ритма – фибрилляция предсердий).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Винпоцетин

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- эйфорическое состояние;
- чувство жара;
- снижение артериального давления.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение уровня тромбоцитов в крови, слипание (агглютинация) эритроцитов;
- замедленное сердцебиение (брадикардия), учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления, приливы крови к лицу, низкое артериальное давление;
- повышение уровня холестерина в крови, сахарный диабет;
- беспокойство;
- головная боль, головокружение, сонливость;
- кровоизлияние в переднюю камеру глаза, дальнозоркость, близорукость, затуманенность зрения;
- изменения слуха (понижение/повышение чувствительности к звукам), нарушение слуха, ощущение вращения;
- дискомфорт в верхней части живота, сухость во рту, тошнота;
- покраснение кожи, повышенная потливость, крапивница;
- слабость, чувство дискомфорта в грудной клетке, воспаление и тромбоз в месте введения;
- изменения на ЭКГ (удлинение интервала QT на электрокардиограмме, депрессия сегмента ST);
- повышение концентрации мочевины сыворотки крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение количества эритроцитов (анемия);

- потеря аппетита (анорексия);
- депрессия;
- тремор, мышечная слабость, предобморочное состояние;
- покраснение (гиперемия) конъюнктивы, изменения в задней стенке глаза, двоение в глазах;
- шум в ушах;
- сердечная недостаточность;
- колебания артериального давления, венозная недостаточность;
- повышенное слюноотделение, рвота;
- дерматит, зуд;
- изменения на ЭКГ (в т.ч. удлинение интервала PR на электрокардиограмме);
- повышение активности лактатдегидрогеназы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь
Телефон: +375 (17) 242 00 29

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109012, Российская Федерация
Телефон: +7 800 550 99 03

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»), 13, 010000, Республика Казахстан
Телефон: +7 (7172) 78-98-28

5. Хранение препарата Винпоцетин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. После вскрытия лекарственный препарат необходимо хранить в плотно закрытой упаковке.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке ампулы и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца

Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Инфузионный раствор с препаратом Винпоцетин следует использовать в первые 6 часов после приготовления.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Для приготовления инфузии можно использовать физиологический раствор или растворы, содержащие декстрозу (Салсол, Рингер, Риндекс, Реомакродекс). Препарат химически несовместим с гепарином, поэтому эти два лекарственных препарата нельзя смешивать в одном шприце или системе для внутривенного капельного введения.

Препарат также несовместим с растворами для инфузий, содержащими аминокислоты, поэтому препарат Винпоцетин в процессе инфузионной терапии нельзя вводить вместе с растворами, содержащими аминокислоты.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Винпоцетин содержит

Действующее вещество: винпоцетин.

1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 5 мг винпоцетина.

Одна ампула (2 мл) содержит 10 мг винпоцетина.

Вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, бензиловый спирт, натрия метабисульфит, сорбитол (сорбит), винная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Винпоцетин и содержимое его упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная бесцветная или слегка зеленоватого цвета жидкость.

По 2 мл препарата в ампулах бесцветных из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10). Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.

10 ампул вместе с листком-вкладышем и ножом или скарификатором для вскрытия ампул помещают в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул (№10).

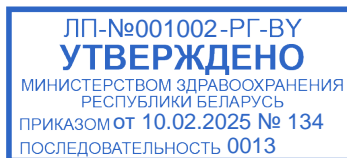
В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

тел/факс +375 (177) 735612, 744280



Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

e-mail: market@borimed.com

тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.

(линия отрыва или отреза)

Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников:

Препарат Винпоцетин, концентрат для приготовления раствора для инфузий, предназначен только для внутривенной капельной инфузии.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Обычная начальная суточная доза: 20 мг (2 ампулы по 2 мл) в 500 мл инфузионного раствора. В зависимости от переносимости, в течение 2–3 дней дозу можно увеличить не более чем до 1 мг/кг/сутки. Средняя продолжительность лечения 10–14 дней.

Средняя суточная доза при массе тела 70 кг – 50 мг в 500 мл инфузионного раствора.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и печени

При заболеваниях печени и почек коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Винпоцетин у детей и подростков от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенной капельной инфузии, вводить медленно (скорость инфузии не должна превышать 80 капель/мин)!

Запрещается вводить внутримышечно!

Запрещается вводить внутривенно без разведения!

Для приготовления инфузии можно использовать физиологический раствор или растворы, содержащие декстрозу (Салсол, Рингер, Риндекс, Реомакродекс). Инфузионный раствор с препаратом Винпоцетин следует использовать в первые 6 часа после приготовления.

Препарат химически несовместим с гепарином, поэтому эти препараты нельзя смешивать в одном шприце или системе капельного введения.

Препарат также несовместим с растворами для инфузий, содержащими аминокислоты, поэтому препарат Винпоцетин в процессе инфузионной терапии нельзя вводить вместе с растворами, содержащими аминокислоты.

Передозировка

Данные о передозировке винпоцетином отсутствуют. Известно, что применение винпоцетина в дозе 1 мг/кг массы тела может считаться безопасным. В связи с отсутствием данных следует избегать применения винпоцетина в более высоких дозах.