

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

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.
- 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. Как применять Винпоцетин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Винпоцетин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Винпоцетин и для чего его применяют

Препарат Винпоцетин содержит действующее вещество винпоцетин. Винпоцетин используется для лечения или облегчения симптомов заболеваний, связанных с нарушением кровообращения в головном мозге, а также некоторых заболеваний глаз, вызванных недостаточностью кровообращения в сосудистой оболочке глаза и сетчатке, нарушений слуха, шума в ушах.

Винпоцетин показан для лечения взрослых пациентов.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Винпоцетин

Не применяйте Винпоцетин:

- если у вас аллергия на винпоцетин или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6);
- если вы беременны или кормите грудью;
- если вы женщина детородного возраста и не используете надежные методы контрацепции;
- после недавно перенесенного инсульта и при тяжелых заболеваниях сердца, аритмиях.

Винпоцетин нельзя использовать детям и подросткам младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Винпоцетина проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Препарат Винпоцетин должен использоваться с осторожностью у пациентов с повышенным внутричерепным давлением, нарушениями сердечного ритма, синдромом удлиненного интервала QT (выявляется при проведении ЭКГ).

Дети и подростки

Применение препарата у детей и подростков до 18 лет противопоказано ввиду отсутствия данных клинических исследований.

Другие препараты и Винпоцетин

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите своему врачу, если вы принимаете препараты, содержащие альфа-метилдопу (препарат для снижения артериального давления), препараты, влияющие на центральную нервную систему, а также антиаритмические (используются при нарушениях сердечного ритма) и антикоагулянтные (препараты, снижающие свертываемость крови) препараты.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если вы женщина детородного возраста, вы должны использовать надежные средства контрацепции во время лечения Винпоцетином, в противном случае данный препарат вам не следует применять.

Винпоцетин противопоказан во время беременности и во время кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Нет доказательств того, что Винпоцетин влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Винпоцетин содержит сорбитол (сорбит), бензиловый спирт и натрия метабисульфит

В одной ампуле (2 мл) препарата содержится 160 мг сорбитола (сорбита). Сорбитол является источником фруктозы.

Если у вас имеется редкое генетическое заболевание в виде наследственной непереносимости фруктозы, вам не следует принимать данный препарат. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не могут расщеплять фруктозу, содержащуюся в этом препарате, что может привести к серьезным нежелательным реакциям.

Прежде чем принимать данный препарат, сообщите своему врачу, если у вас имеется наследственная непереносимость фруктозы, или если вы не можете употреблять в пищу сладкие продукты или напитки из-за тошноты, рвоты или неприятных симптомов, таких как вздутие живота, спазмы в желудке или диарея.

В одной ампуле (2 мл) препарата содержится 20 мг бензилового спирта. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. Если у вас имеется заболевание печени или

почек, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как в организме может накопиться большое количество бензилового спирта и вызвать нежелательные реакции (так называемый метаболический ацидоз).

В одной ампуле (2 мл) препарата содержится 2 мг натрия метабисульфита. Натрия метабисульфит в редких случаях может вызывать тяжелые аллергические реакции и бронхоспазм.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу, то есть практически не содержит натрия.

3. Как применять Винпоцетин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Винпоцетин будет вводиться внутривенно после разведения.

Лекарственный препарат должен применяться только в виде медленной внутривенной капельной инфузии. Скорость инфузии не должна превышать максимально 80 капель в минуту.

Препарат нельзя вводить внутримышечно. Также препарат нельзя вводить внутривенно без разведения.

Средняя продолжительность лечения составляет 10-14 дней. После завершения курса инфузионной терапии ваш врач может посоветовать вам продолжить лечение таблетками Винпоцетина.

Применение у детей и подростков

Винпоцетин нельзя применять у детей и подростков младше 18 лет.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При применении препарата возможны следующие нежелательные реакции:

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

- ощущение жара
- снижение артериального давления
- эйфория

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

- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов)
- агглютинация (склеивание) эритроцитов
- ишемия миокарда (недостаточное кровоснабжение сердечной мышцы), инфаркт миокарда

- стенокардия напряжения (самая частая форма ишемической болезни сердца, проявляющаяся приступами боли в грудной клетке)
- аритмия (нарушение сердечного ритма)
- брадикардия (уменьшение частоты сердечных сокращений)
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений более 90 ударов в минуту)
- экстрасистолия (нарушение сердечного ритма, характеризующееся внеочередными сокращениями всего сердца или его отдельных частей)
- сердцебиение
- нарушение слуха
- гиперacusия (восприятие звуков, при котором относительно слабые звуки воспринимаются как чрезмерно интенсивные)
- снижение остроты слуха
- головокружение
- кровоизлияние в переднюю камеру глаза (гифема)
- дальноркость
- нечеткость зрения
- близоркость
- дискомфорт в эпигастрии (верхней части живота)
- сухость во рту
- тошнота
- астения (состояние общей слабости организма)
- дискомфорт в грудной клетке
- воспаление, тромбоз в месте инъекции
- повышение артериального давления
- изменения на ЭКГ (удлинение интервала QT, депрессия сегмента ST)
- повышение уровня мочевины в крови
- повышение уровня холестерина в крови
- сахарный диабет
- головная боль
- головокружение
- гемипарез (проявляется односторонней мышечной слабостью)
- сонливость
- беспокойство
- эритема (ограниченное интенсивное покраснение кожи)
- повышенное потоотделение
- крапивница (кожное заболевание преимущественно аллергического происхождения, характеризующееся быстрым появлением сильно зудящих волдырей, сходных по виду с волдырями от ожога крапивой)
- пониженное артериальное давление
- приливы (внезапное ощущение тепла или жара в верхней части тела и лица)

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

- анемия
- сердечная недостаточность

- фибрилляция предсердий
- шум в ушах
- покраснение конъюнктивы
- отек диска зрительного нерва (папиллоэдема)
- диплопия (двоение видимых предметов)
- повышенное слюноотделение
- рвота
- повышенная чувствительность к препарату, аллергия
- повышение уровня лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в крови
- изменения на ЭКГ (удлинение интервала PR и другие изменения)
- анорексия (полное отсутствие аппетита)
- тремор (быстрые, ритмические движения конечностей или туловища, вызванные мышечными сокращениями)
- потеря сознания
- мышечная слабость
- предобморочное состояние
- депрессия
- дерматит (воспалительное поражение кожи)
- зуд
- колебания артериального давления
- венозная недостаточность

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить Винпоцетин

Храните препарат Винпоцетин в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Винпоцетин содержит

Действующее вещество: винпоцетин.

Одна ампула (2 мл) содержит: действующего вещества: винпоцетина 10 мг; вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, бензиловый спирт, натрия метабисульфит, сорбитол (сорбит), винная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Винпоцетин и содержимое его упаковки

Прозрачная бесцветная или слегка зеленоватого цвета жидкость.

2 мл в ампулы бесцветные 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, 731156

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, 731156

Данный листок-вкладыш пересмотрен

—:—:—

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

Лекарственный препарат следует применять только в виде медленной внутривенной капельной инфузии!

Скорость инфузии не должна превышать максимально 80 капель/минуту!

Препарат нельзя вводить внутримышечно, также препарат нельзя вводить внутривенно без разведения!

Различные концентрации разведенного для применения лекарственного препарата, приготовленные с 0,9% раствором натрия хлорида и 5% раствором глюкозы, показали свою физическую и химическую совместимость.

Винпоцетин химически несовместим с гепарином, поэтому эти два лекарственных препарата нельзя смешивать в одном шприце.

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

Лекарственный препарат применяют сразу после вскрытия ампулы.

После разведения:

Химическая и физическая стабильность разведенного для применения лекарственного препарата подтверждена для хранения в течение 6 часов при 25°C.