

Листок-вкладыш – информация для пациента**Кавинтон® Комфорте, 10 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта**

винпоцетин

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли 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 Кавинтон® Комфорте, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кавинтон® Комфорте
3. Прием препарата Кавинтон® Комфорте
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Кавинтон® Комфорте
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Кавинтон® Комфорте, и для чего его применяют**

Препарат Кавинтон® Комфорте содержит действующее вещество винпоцетин и относится к группе препаратов под названием: «Психостимуляторы и ноотропные препараты». Препарат применяется для лечения определенных заболеваний, связанных с нарушением кровообращения головного мозга, для уменьшения психических или неврологических симптомов нарушений кровообращения головного мозга, для лечения некоторых заболеваний глаз и ушей, имеющих в основе нарушение кровообращения, или для облегчения симптомов этих заболеваний.

Показания к применению

Препарат Кавинтон® Комфорте показан к применению у взрослых пациентов при следующих заболеваниях:

- Неврология: симптоматическая терапия последствий ишемического инсульта, вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, атеросклероза сосудов головного мозга, посттравматической и гипертонической энцефалопатии. Для уменьшения выраженности неврологических и психических нарушений, 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.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кавинтон® Комфорте

Противопоказания**Не принимайте препарат Кавинтон® Комфорте:**

- если у Вас аллергия на винпоцетин или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6.1 листка-вкладыша);
- во время беременности и в период грудного вскармливания;
- у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции;
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет;
- если у Вас фенилкетонурия, редкое наследственное заболевание, связанное с нарушением обмена фенилаланина и накоплением его в организме.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кавинтон® Комфорте проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует с осторожностью применять препарат Кавинтон® Комфорте в случае если у Вас есть нарушение, называемое синдромом удлинения интервала QT (отклонение, наблюдаемое на ЭКГ) или Вы принимаете лекарства, которые могут вызвать это состояние.

При наличии синдрома удлиненного интервала QT и приеме препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, врач может назначить Вам регулярный контроль показателей ЭКГ.

Дети и подростки

Препарат не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Кавинтон® Комфорте

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы принимаете:

- лекарство, содержащее альфа-метилдопу (препарат определенного типа для снижения артериального давления);
- препараты, действующие на центральную нервную систему;
- антикоагулянты (препараты, предотвращающие свертывание крови);
- антиаритмические препараты (назначаются при нарушениях сердечного ритма).

Беременность и грудное вскармливание

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

Если Вы женщина с сохраненной детородной функцией, Вы должны использовать надежный метод контрацепции во время применения препарата Кавинтон® Комфорте. В противном случае винпоцетин принимать нельзя.

Прием препарата Кавинтон® Комфорте противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о каких-либо эффектах винпоцетина, влияющих на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Кавинтон® Комфорте содержит аспартам

Аспартам является источником фенилаланина. Данный препарат не следует принимать пациентам с фенилкетонурией.

3. Прием препарата Кавинтон® Комфорте

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

Рекомендуемая доза

Суточная доза препарата составляет 30 мг (по одной таблетке 10 мг 3 раза в сутки).

Пожилым пациентам, пациентам с заболеваниями почек и печени коррекция дозы не требуется.

Путь и (или) способ введения

Таблетки принимают внутрь, после приема пищи.

Таблетки Кавинтон® Комфорте можно проглатывать целиком с небольшим количеством воды, при затруднении глотания таблетку следует поместить на язык для рассасывания.

Продолжительность терапии

Препарат Кавинтон® Комфорте следует принимать так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат длительное время. Винпоцетин не накапливается в организме.

Если Вы приняли препарата Кавинтон® Комфорте больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, обратитесь за медицинской помощью к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш препарата.

Если Вы забыли принять препарат Кавинтон® Комфорте

Если Вы пропустили дозу, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время для следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Кавинтон® Комфорте

Не прекращайте принимать препарат без рекомендации врача.

Препарат следует принимать так долго, как рекомендует Ваш врач. Не прекращайте прием 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 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

- головная боль
- ощущение вращения
- низкое артериальное давление, снижение артериального давления
- дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота
- повышение уровня холестерина крови

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

- недостаточный приток крови к мышце сердца, сердечный приступ (ишемия/инфаркт миокарда)
- давящая боль в области сердца (стенокардия)
- замедленное сердцебиение (брадикардия), учащенное сердцебиение (тахикардия)
- нерегулярное сердцебиение (экстрасистолия), ощущение сердцебиения
- высокое артериальное давление, повышение артериального давления, приливы крови к лицу, воспаление вен (тромбофлебит)
- бессонница, нарушение сна, беспокойство
- головокружение, расстройство вкуса, сонливость
- состояние оцепенения, мышечная слабость на одной стороне тела (односторонний парез), нарушение памяти (амнезия)
- боль в области желудка, запор, диарея, нарушение пищеварения, рвота
- покраснение кожи, повышенная потливость, зуд, крапивница, кожная сыпь
- изменения в задней стенке глаза
- изменения слуха (гиперакузия, гипоаккузия), шум в ушах
- слабость, недомогание, чувство жара
- снижение аппетита, отсутствие аппетита (анорексия), сахарный диабет
- изменения на ЭКГ (депрессия сегмента ST)
- повышение активности «печеночных» ферментов
- повышение уровня триглицеридов крови
- уменьшение/увеличение числа эозинофилов крови, снижение уровня лейкоцитов крови, снижение уровня тромбоцитов в крови

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

- изменения в анализах крови, включая снижение количества эритроцитов (эритропения, анемия), слипание (агглютинация) эритроцитов, уменьшение/увеличение числа лейкоцитов
- реакции гиперчувствительности (аллергия)
- эйфория, депрессия
- тремор, спазмы
- покраснение (гиперемия) конъюнктивы
- аритмия, нарушения ритма сердца предсердного происхождения (фибрилляция предсердий)
- лабильность артериального давления
- трудности при глотании (дисфагия), воспаление слизистой оболочки рта (стоматит)
- чувство дискомфорта в грудной клетке
- дерматит
- пониженная температура тела (гипотермия)
- уменьшение тромбинового времени
- повышение массы тела

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

http://www.pharm.am

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220045 г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

https://rceth.by

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Кавинтон® Комфорте

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

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистерной упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ**

Препарат Кавинтон® Комфорте содержит

Действующим веществом является винпоцетин.

Каждая таблетка, диспергируемая в полости рта, содержит 10 мг винпоцетина.

Вспомогательными веществами являются:

маннитол,
крахмал кукурузный прежелатинизированный,
бутилметакрилата сополимер,
гипролоза низкозамещенная,
кросповидон,
магния стеарат,
натрия стеарилфумарат,
кремния диоксид коллоидный,
аспартам,
стеариновая кислота,
натрия лаурилсульфат,
диметикон,
ароматизатор апельсиновый.

Внешний вид препарата Кавинтон® Комфорте и содержимое его упаковки

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с гравировкой «N83» на одной стороне.

По 15 таблеток в блистере из ПВХ – алюминиевой фольги. По 2 или 6 блистеров помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель

1. ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

В случае расфасовки и/или упаковки на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» дополнительно указывают:

Расфасовано

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40
или

Упаковано

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

2. АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закария, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23, 8-701-787-47-01

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации

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