

Листок-вкладыш: информация для пациента

ВИНПОЦЕТИН, 0,1 мг/мл, раствор для инфузий

Винпоцетин

Перед применением 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 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 или медицинской сестре. 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 приемом препарата ВИНПОЦЕТИН.
3. Прием 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 содержит в своём составе винпоцетин, который улучшает мозговой кровоток и метаболизм головного мозга, а также оказывает благоприятное воздействие на реологические свойства крови.

Показания к применению:

Неврология

Следующие формы церебральной ишемии: состояния после перенесённого острого нарушения мозгового кровообращения, хроническая недостаточность мозгового кровообращения вследствие церебрального атеросклероза или артериальной гипертензии, в том числе вертебробазилярной недостаточности; а также сосудистая деменция, посттравматическая энцефалопатия.

Способствует уменьшению психической и неврологической симптоматики при церебральной ишемии.

Офтальмология

Для лечения хронической сосудистой патологии хориоидеи (сосудистой оболочки глаза) и сетчатки.

Оториноларингология

Для лечения тугоухости нейросенсорного типа, болезни Меньера и идиопатического шума в ушах.

2. О чем следует знать перед применением препарата ВИНПОЦЕТИН

Не применяйте препарат ВИНПОЦЕТИН если:

- у вас аллергия на винпоцетин или любые другие компоненты лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас острая фаза геморрагического церебрального инсульта (кровоизлияние в головном мозге), тяжёлая ишемическая болезнь сердца (недостаточное обеспечение тканей сердца кислородом и питательными веществами), тяжёлые формы аритмии;
- вы беременны или кормите грудью;

– вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата ВИНПОЦЕТИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки если у вас наблюдаются перечисленные ниже состояния (симптомы):

- если у Вас в анамнезе синдром удлинённого QT (нарушение электрической функции сердца). Рекомендуются выполнить ЭКГ-контроль;
- если Вы принимаете препараты, которые способствуют удлинению интервала QT (антиаритмические, противомикробные (макролиды, фторхинолоны, флуконазол), антидепрессанты, противорвотные препараты).

Возможно, ваш лечащий врач примет ряд необходимых мер (например, назначит вам дополнительное лечение или будет контролировать ваше состояние более часто).

Дети и подростки

Препарат ВИНПОЦЕТИН противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат ВИНПОЦЕТИН

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

В ходе клинических исследований при одновременном назначении винпоцетина с бета-блокаторами, такими как клоранолол и пиндолол, а также при одновременном приёме с клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом или гидрохлортиазидом никакого взаимодействия между этими лекарственными препаратами выявлено не было. В редких случаях некоторый дополнительный эффект наблюдался при одновременном назначении альфа-метилдопы и винпоцетина, поэтому на фоне приёма этой комбинации препаратов необходимо осуществлять регулярный контроль артериального давления.

Хотя данные клинических исследований не подтвердили взаимодействия, рекомендуется соблюдать осторожность в случае одновременного приёма винпоцетина с лекарственными препаратами, влияющими на центральную нервную систему, а также в случае сопутствующей антиаритмической и антикоагулянтной терапии.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат ВИНПОЦЕТИН если вы планируете забеременеть, беременны, находитесь в периоде родов или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по оценке влияния на управление транспортными средствами и на работу с механизмами не проводились. В случае возникновения зрительных расстройств, головокружения и других нарушений со стороны нервной системы необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Препарат ВИНПОЦЕТИН содержит бензиловый спирт (7,3 мг в 100 мл) и поэтому противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Препарат ВИНПОЦЕТИН содержит сорбитол. У пациентов с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять этот препарат.

3. Применение препарата ВИНПОЦЕТИН

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

Рекомендуемая доза

Начальная суточная доза составляет 20 мг (200 мл или 2 контейнера). Винпоцетин можно вводить одновременно с изотоническим раствором натрия хлорида. В зависимости от переносимости дозу в течение 2–3 дней можно повышать до 1 мг/кг веса тела в сутки.

Курс лечения в среднем продолжается в течение 10–14 дней, обычная суточная доза – 50 мг/сутки (в расчете на массу тела 70 кг).

После завершения курса инфузионной терапии рекомендуется продолжить терапию пациента таблетированной формой лекарственного средства по схеме: 10 мг винпоцетина 3 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Коррекция дозы у пациентов с почечной и печёночной недостаточностью не требуется.

Дети

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Способ применения

Препарат ВИНПОЦЕТИН вводится только внутривенно капельно, медленно (максимальная скорость инфузии 80 капель в минуту).

Если вам ввели препарата ВИНПОЦЕТИН больше, чем следовало

Если вы обеспокоены тем, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом немедленно лечащему врачу или медицинской сестре. Лечащий врач примет решение о необходимости принятия адекватных мер.

Информация о случаях передозировки отсутствует.

Если вы забыли применить препарат ВИНПОЦЕТИН

Частоту введения препарата определит лечащий врач.

Принимая во внимание, что введение препарата осуществляется медицинским работником, пропуск введения очередной дозы маловероятен. Однако если вы считаете, что введение очередной дозы препарата было пропущено, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

Если вы прекратили применение препарата ВИНПОЦЕТИН

Рекомендуемая продолжительность лечения зависит от конкретного показания к применению препарата. Необходимую вам продолжительность лечения определит лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата ВИНПОЦЕТИН 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 ВИНПОЦЕТИН возможно развитие следующих нежелательных реакций:

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 1 000):

- склеивание красных клеток крови (агглютинация эритроцитов)
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения)
- недостаточное кровоснабжение сердечной мышцы (ишемия), инфаркт
- сжимающая боль в области сердца (стенокардия)
- нарушение сердечного ритма (аритмия)
- замедленное сердцебиение (брадикардия)
- учащенное сердцебиение (тахикардия)

- внеочередные сокращения сердца (экстрасистолия)
 - ощущение сердцебиения
 - изменения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT на ЭКГ)
 - нарушение слуха
 - головокружение
 - нарушения слуховых восприятий
 - кровоизлияние в переднюю часть радужной оболочки глаза
 - дальновзоркость или близорукость
 - нечеткость зрения
 - ощущение дискомфорта в желудке
 - сухость во рту
 - тошнота
 - слабость
 - ощущение дискомфорта в груди
 - воспаление и закупорка (тромбоз) кровеносных сосудов в месте инъекции
 - изменения на электрокардиограмме (депрессия сегмента ST на ЭКГ)
 - повышение артериального давления
 - отклонения лабораторных показателей от нормы (повышение уровня мочевины в крови)
 - сахарный диабет
 - повышение уровня холестерина в крови
 - головная боль
 - истинное головокружение
 - односторонний мышечный паралич (гемипарез)
 - сонливость
 - беспокойство
 - покраснение кожи
 - обильное потоотделение
 - крапивница
 - пониженное кровяное давление (гипотензия)
 - повышенное артериальное давление (гипертензия)
 - приливы
- Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):*
- анемия
 - сердечная недостаточность
 - нарушения сердечного ритма (фибрилляция предсердий)
 - шум в ушах
 - покраснение слизистой оболочки глаза (гиперемия конъюнктивы)
 - двоение в глазах
 - отек диска зрительного нерва
 - увеличение выработки слюны
 - рвота
 - лекарственная аллергия (гиперчувствительность)
 - повышение активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в крови
 - изменения на электрокардиограмме (удлинение интервала PR на ЭКГ)
 - изменения на электрокардиограмме
 - отсутствие аппетита
 - произвольные ритмичные колебательные движения части тела (тремор)
 - потеря сознания
 - чувство слабости (предобморочное состояние)

13265-2019

- снижение мышечного тонуса
- депрессия
- воспаление кожи
- зуд
- колебания артериального давления
- венозная недостаточность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ВИНПОЦЕТИН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (контейнер полимерный в пакете) для защиты от света при температуре не выше 25 °C.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия (восстановления, разведения) не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат подлежит немедленному применению.

Не применять по истечении срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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

Действующим веществом является винпоцетин.

1 мл раствора содержит 0,1 мг винпоцетина.

100 мл раствора содержит 10 мг винпоцетина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лимонная кислота моногидрат, бензиловый спирт, сорбитол, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ВИНПОЦЕТИН и содержимое его упаковки

Раствор для инфузий.

Прозрачный со слегка желтоватым оттенком раствор.

По 100 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в пакет из полимерных и комбинированных материалов.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в пакет из полимерных и комбинированных материалов и укладывают вместе с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 100 мл по 60 или 80 упаковок.

Порядок отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.