

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Винпоцетин форте Канон**

*наименование лекарственного препарата*

**Регистрационный номер:** ЛС-001757

**Торговое наименование:** Винпоцетин форте Канон

**Международное непатентованное или группировочное наименование** винпоцетин

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Состав**

1 таблетка содержит:

*действующее вещество:* винпоцетин 10 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат 30 мг, лактозы моногидрат 95,5 мг, повидон К-30 1,4 мг, кросповидон 2,4 мг, магния стеарат 0,7 мг.

**Описание**

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** психостимулирующее и ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX18.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Улучшает метаболизм головного мозга, увеличивая потребление глюкозы и кислорода тканью головного мозга. Повышает устойчивость нейронов к гипоксии, усиливает транспорт глюкозы к головному мозгу через гематоэнцефалический барьер; переводит процесс распада глюкозы на энергетически более экономный, аэробный путь; селективно блокирует  $Ca^{2+}$ -зависимую фосфодиэстеразу; повышает уровни аденозинмонофосфата (АМФ), циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) и аденозинтрифосфата (АТФ) головного мозга. Усиливает обмен норадреналина и серотонина головного мозга; оказывает антиоксидантное действие. Снижает агрегацию тромбоцитов и повышенную вязкость крови; увеличивает эластичность эритроцитов и блокирует утилизацию эритроцитами аденозина; способствует повышению отдачи эритроцитами кислорода. Увеличивает церебральный кровоток; снижает резистентность сосудов головного мозга без существенно изменения показателей системного кровообращения. Не оказывает эффекта «обкрадывания» и усиливает кровоснабжение, прежде всего в ишемизированных участках мозга.

**Фармакокинетика**

**Всасывание:** при приеме внутрь быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (главным образом в проксимальных отделах тонкой кишки). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час, в тканях - через 2-4 часа. При прохождении через стенку кишечника не подвергается метаболизму.

**Распределение**

При введении радиоактивно меченого винпоцетина крысам наибольшая радиоактивность обнаруживалась в печени и желудочно-кишечном тракте. Минимальная концентрация в тканях отмечалась через 2-4 ч после введения. Концентрация в головном мозге не превышала значений, обнаруженных в крови.

У человека связь с белками плазмы - 66%. Биодоступность около 7%. Объем распределения  $246,7 \pm 88,5$  л, что свидетельствует о высоком связывании с тканями. Общий клиренс -  $66,7$  л/ч превышает скорость печеночного кровотока (50 л/ч), что свидетельствует о внепеченочном метаболизме. Легко проникает через гистогематические барьеры (в том числе через гематоэнцефалический барьер). Проникает в грудное молоко (0,25% в течение 1-го часа), через плацентарный барьер.

**Метаболизм**

Основным метаболитом является аповинкаминная кислота (АВК), составляющая 25-30% от исходного соединения. Площадь под кривой «концентрация-время» АВК после приема внутрь вдвое превышает таковую при внутривенном введении винпоцетина. К другим метаболитам относятся: гидроксивинпоцетин, гидроксиповинкаминная кислота, АВК-диоксиглицилат и их конъюгаты (сульфаты и (или) глюкурониды). Выведение неизменного винпоцетина низкое (несколько процентов).

При нарушении функции печени или почек коррекция дозы не требуется, поскольку винпоцетин не кумулирует.

**Выведение**

При многократном введении в дозе 5 и 10 мг фармакокинетика носит линейный характер, равновесная концентрация составляет  $2,1 \pm 0,33$  нг/мл соответственно.

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) у человека составляет -  $4,83 \pm 1,29$  часа. В исследованиях с радиоактивно меченым винпоцетином установлено, что выведение почками и кишечником происходит в соотношении 60%:40%.

У крыс и собак высокая концентрация обнаруживается в желчи, однако отмечена значительная энтерогепатическая циркуляция.

**Фармакокинетика у особых групп пациентов**

Поскольку винпоцетин предназначен в первую очередь для лечения пожилых, необходимо учитывать замедление распределения и метаболизма, а также выведения у этой возрастной группы, особенно при длительном применении. По результатам клинических исследований установлено, что кинетика винпоцетина у пожилых существенно не отличается от молодых, кумуляции не происходит. При нарушениях функции печени и почек кумуляция не отмечается, что позволяет проводить длительную терапию.

**Показания к применению**

**Неврология:** в качестве симптоматического средства для терапии последствий ишемического инсульта, сосудистой деменции; сосудистой вертебробазилярной недостаточности, атеросклероза сосудов головного мозга, гипертонической и посттравматической энцефалопатии.

**Офтальмология:** хронические сосудистые заболевания сосудистой оболочки и сетчатки глаза.

**Отология:** снижение слуха перцептивного типа, болезнь Меньера, ощущение шума в ушах.

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к винпоцетину и другим компонентам препарата,
- острая фаза геморрагического инсульта,
- тяжелая форма ишемической болезни сердца,
- тяжелые нарушения ритма сердца,
- беременность, период грудного вскармливания,
- детский возраст до 18 лет (вследствие отсутствия данных клинических исследований),
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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

Винпоцетин проникает через плацентарный барьер и поэтому противопоказан к применению при беременности. Концентрация винпоцетина в плаценте и в крови плода ниже, чем в крови беременной. При высоких дозах возможно плацентарное кровотечение и спонтанные аборт, вероятно в результате усиления плацентарного кровоснабжения.

В течение часа после приема винпоцетина в грудное молоко поступает 0,25% принятой дозы препарата. При применении препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы**

Внутри, после приема пищи, стандартная суточная доза - по 10 мг 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза - 30 мг. Терапевтический эффект развивается приблизительно через неделю от начала приема препарата. Курс лечения определяется врачом (1-3 мес.). Возможны повторные курсы 2-3 раза в год. Перед отменой препарата следует постепенно снижать дозу. При заболеваниях почек и/или печени снижения дозы не требуется.

**Побочное действие**

В клинических исследованиях показано, что нежелательные лекарственные реакции с частотой «часто» ( $>1/100$ ) не возникали, поэтому эта категория частоты была исключена из приведенных ниже побочных реакций.

Классификация ВОЗ частоты развития побочных эффектов:  
нечасто - от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$  назначений ( $> 0.1\%$  и  $< 1\%$ );  
редко - от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$  назначений ( $> 0.01\%$  и  $< 0.1\%$ );  
очень редко -  $< 1/10000$  назначений ( $< 0.01\%$ ).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Редко: лейкопения, тромбоцитопения; Очень редко: анемия, агглютинация эритроцитов.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко: гиперчувствительность.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания*

Нечасто: гиперхолестеринемия; Редко: снижение аппетита, анорексия, сахарный диабет.

*Нарушения психики*

Редко: бессонница, нарушение сна, беспокойство; Очень редко: эйфория, депрессия.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Нечасто: головная боль;

Редко: дисгевзия, 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: гиперакузия, гипоакузия, 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, тромбозы;

Очень редко: лабильность АД.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Нечасто: сухость во рту, тошнота, дискомфорт в животе; 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;

Очень редко: дискомфорт в грудной клетке, гипотермия.

*Лабораторные и инструментальные данные*

Нечасто: снижение АД;

Редко: повышение АД, гипертриглицеридемия, депрессия сегмента ST, эозинопения, нарушение функциональных проб печени;

Очень редко: лейкопения, эритропения, уменьшение тромбинового времени, повышение массы тела.

#### **Передозировка**

В настоящее время данные о передозировке винпоцетином ограничены. Случаи передозировки не зарегистрированы. По данным литературы применение 60 мг винпоцетина в сутки безопасно. Однократный пероральный прием винпоцетина в дозе 360 мг не вызывает клинически значимых сердечно-сосудистых и прочих реакций.

*Симптомы:* усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическое лечение.

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

При одновременном применении винпоцетина с глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом, гидрохлортиазидом, имипрамином, с препаратами, содержащими пиндолол, хлоранолол, клопамид взаимодействий не наблюдается.

Возможно усиление гипотензивного действия при одновременном применении с метилдопой (необходим контроль АД).

Несмотря на отсутствие данных, подтверждающих наличие взаимодействия, рекомендуется проявлять осторожность при одновременном применении с препаратами центрального, противоаритмического и антикоагулянтного действия.

#### **Особые указания**

В случае исходного удлинения интервала QT, а также при одновременном применении с лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT, в период лечения винпоцетином необходим периодический электрокардиографический контроль.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Таблетки по 10 мг.

*Производство и упаковка на ЗАО «Канонфарма продакшн».* По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной прозрачной или белой и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой.

По 1, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

*Производство и упаковка на ЗАО «Радуга Продакшн».* По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной прозрачной или белой и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности** 4 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Щелково, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте [www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru) в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

#### **Производитель**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. [www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru)

или

ЗАО «Радуга Продакшн», Россия

г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А.

Тел.: (812) 324-31-86, факс: (812) 324-31-87 e-mail: [info@raduga-production.ru](mailto:info@raduga-production.ru).