

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
ВИЦЕТИН**VICETIN****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 2 ml инфузионен разтвор се съдържа лекарствено вещество vinprocetine 10 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания****Неврология:**

1. За лечение на различни форми на мозъчни циркулаторни нарушения:
 - преходни исхемични мозъчни атаки;
 - състояния след исхемичен мозъчен инфаркт;
 - съдова деменция, мозъчна артериосклероза
 - посттравматична и хронична хипертонична енцефалопатия;
 - вертебробазиларна недостатъчност.
2. За намаляване на психичните и неврологичните симптоми на мозъчните циркулаторни нарушения.

Офталмология

За лечение на хронични съдови и обусловени от съдови нарушения дегенеративни заболявания на ретината и хориоидеята (тромбоза, обструкция на централната артерия или вена на ретината).

Невроотология:

Световъртеж; пресбиакюзис с остра съдова, токсична или друга генеза; шум в ушите.

4.2. Дозировка и начин на употреба**Начин на приложение:** прилага се интравенозно като бавна капкова-инфузия. Да

| | |
|---------------------------------------|--------------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗИТЕЛСТВОТО | |
| Положение към | 11584/1180-05C |
| разрешение за употреба № | |
| 682/27-09.05 | <i>[Signature]</i> |



не се прилага интравенозно като болус или мускулно!

Началната денонощна доза е 20 mg като съдържанието на 2 ампули Вицетин се прибавя към 500 ml инфузионен разтвор. Могат да бъдат използвани инфузионни разтвори, съдържащи натриев хлорид или глюкоза. Максималната доза е 1 mg/kg телесно тегло дневно. Не е необходимо редуциране на дозата при пациенти с бъбречни заболявания. Продължителността на терапията с Вицетин инжекционен разтвор е 10-14 дни (в острата фаза на заболяването). Дозата се намалява постепенно до прекратяване на лечението. След подобряване на клиничната картина, при необходимост се преминава на поддържаща терапия с таблетки.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество, Vinca-алкалоидите (винбластин, винкристин) или някое от помощните вещества;
- Бременност и кърмене;
- Остра фаза на хеморагичен мозъчен инсулт
- Тежка форма на исхемична болест на сърцето
- Тежки аритмии.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Въпреки, че не оказва влияние върху общата хемодинамика, винпоцетин трябва внимателно да се прилага при болни с антихипертензивна терапия.
- Винпоцетин е химически несъвместим с хепарин, поради което не може да бъде смесван в една и съща спринцовка, но е възможно едновременно да се провежда антикоагулантно лечение.
- Наличието на натриев метабисулфит, като помощно вещество, може да предизвика, особено при астматици, алергични реакции, които се изразяват клинично с гадене, диария, диспнея, бронхоспазъм, загуба на съзнанието и шок.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Винпоцетин може да понижи действието на пероралните антикоагуланти (варфарин).



Досега не са установени клинично значими взаимодействия на винпоцетин с други лекарствени продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Не са извършвани специални клинични проучвания относно ефективността и безопасността на винпоцетин при бременни, поради което употребата му при тях е противопоказана.

Винпоцетин се екскретира в кърмата, поради което приложението му в периода на кърмене е противопоказано.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва неблагоприятно влияние върху активното внимание и реакциите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При лечение с винпоцетин са възможни, макар и рядко, следните нежелани лекарствени реакции:

От страна на централната нервна система

Главоболие, слабост, безсъние, световъртеж.

От страна на сърдечно-съдовата система

Лека хипотензия, тахикардия, екстрасистоли.

Организъм като цяло

В редки случаи са възможни кожно-алергични реакции.

4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране с винпоцетин. Въз основа на клиничен опит може да се приеме, че употребата на винпоцетин в доза 1 mg/kg телесна маса дневно е безопасно. Поради липса на достатъчен опит с дози по-високи от тази, приложението им трябва да се избягва.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

ATC code: N06B X18

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици, други психостимулиращи и ноотропни лекарства



5.1. Фармакодинамични свойства

Винпоцетин оказва изразен мозъчно-протективен ефект, който се осъществява чрез комбинирано въздействие върху съдовата стена, мозъчния метаболизъм и реологичните свойства на кръвта.

Винпоцетин подобрява обменните процеси в мозъка, особено кислородната утилизация посредством повишаване на окислителното разграждане на глюкозата. Насочва глюкозния метаболизъм в мозъка към енергетично по-изгоден аеробен път на разграждане. Повишава устойчивостта към мозъчната хипоксия. Повишава съдържанието на АТФ и цАМФ в мозъчните клетки. Усилва метаболизма на норадреналин и серотонин в мозъка. Винпоцетин притежава антиоксидантно действие, като предотвратява генерирането на оксидативен стрес.

Винпоцетин подобрява мозъчната циркулация и кислородния транспорт към тъканите посредством увеличаване пластичността на еритроцитите, потискане на тромбоцитната агрегация и адхезия и намаляване на патологично увеличения вискозитет на кръвта. Продуктът усилва мозъчната перфузия: подобрява мозъчния кръвоток и намалява периферното съдово съпротивление без да повлиява общото артериално налягане, подобрява кръвоснабдяването в исхемичната област, при което кръвоснабдяването на интактната област остава непроменено.

В резултат на комплексния си механизъм на действие винпоцетин активира мозъчната дейност, подобрява паметовите и когнитивните процеси.

5.2. Фармакокинетични свойства

Разпределение

Винпоцетин се свързва с плазмените протеини в около 66%. Терапевтичната плазмена концентрация е 10-20 ng/ml. Обемът на разпределение при парентерално въвеждане достига 5.3 l/kg. Времето на полуживот на винпоцетин е 4,8-5 часа. Той преминава през плацентата и се екскретира в кърмата.

Метаболизъм

Винпоцетин се метаболизира интензивно в черния дроб, като се образуват два



основни метаболита – аповинкаминова киселина и хидроксивинпоцетин.

Екскреция

Екскрецията на винпоцетин се осъществява основно чрез урината в непроменен вид и под формата на метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При изпитвания на винпоцетин за остра токсичност са определени следните средни летални дози /LD₅₀/:

Перорално на плъхове – LD₅₀ – 2537,1 (2218,9-2900,9) мг/кг тегло;

Интраперитониално на плъхове – LD₅₀ – 200,9 (172,0-234,7) мг/кг тегло;

Перорално на мишки – LD₅₀ – 883,5 (620,0-1259,0) мг/кг тегло;

Интраперитониално на мишки – LD₅₀ – 142,3 (120,0-164,6) мг/кг тегло.

Изпитванията за субакутна токсичност на винпоцетин са извършени върху плъхове с дози 25 и 50 мг/кг тегло. Не са установени различия в клинично-лабораторните и патоморфологичните показатели при опитните и контролните животни.

Няма данни за наличие на тератогенен, мутагенен или канцерогенен потенциал на винпоцетин. Няма данни и за съществено повлияване на фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Sodium metabisulphite, ascorbic acid, tartaric acid, benzyl alcohol, sorbitol, water for injection.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Винпоцетин е химически несъвместим с хепарин, поради което не може да бъде смесван в една и съща спринцовка.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия за съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.



Да не се замразяват!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

Ампули от тъмно прозрачно стъкло I – ви хидролитичен клас от 2 ml.

Вторична опаковка

10 (десет) броя ампули в блистер от твърдо PVC фолио, по (1) един или десет (10) блистера в кутии, заедно с листовки.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма България

София 1220, бул. «Илиенско шосе» 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА - 9900131/26.04.1999

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ - 26.04.1999

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: Август, 2005 г.

