

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****VICETIN****ВИЦЕТИН****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**Една таблетка съдържа лекарствено вещество *vinprocetine* 10 mg.**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки.

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

1. За лечение на различни форми на мозъчни циркулаторни нарушения:
 - състояния след исхемичен мозъчен инфаркт;
 - деменция от съдов произход, мозъчна атеросклероза;
 - посттравматична и хипертонична енцефалопатия;
 - вертебробазиларна недостатъчност.
2. За намаляване на психичните или неврологични симптоми на мозъчните циркулаторни нарушения.

Офталмология

За лечение на хронични съдови нарушения в ретината и хориоидеята.

Невроотология

Световъртеж; пресбиакюзис от перцептивен тип, шум в ушите.

4.2. Дозировка и начин на употреба**Начин на приложение:** перорално.

Препоръчва се по 10 mg Вицетин 3 пъти дневно. Таблетките се приемат с вода.

Поддържащата доза е 10 mg 2 пъти дневно. Лечението е продължително – месеци

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10843/16.05.05	
673/26.07.05	<i>M. M. M.</i>



години.

При необходимост може да се премине към лечение с Вицетин инф. разтвор.

Не се налага корекция на дозата при болни с бъбречни заболявания.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество, Vinca-алкалоидите (винбластин, винкристин) или някои от помощните вещества;
- Бременност и кърмене.

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; при пациенти с хипотония, ортостатичен колапс .
- В състава на таблетката е включено пшенично нишесте, което може да представлява известен риск за пациенти с цьолиакия.

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

Употребата на винпоцетин при бременни 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

Вицетин 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 стомашно-чревния тракт

Гадене, коремни болки, дискомфорт, киселини.

От страна на централната нервна система

Главоболие, слабост, безсъние, световъртеж.

От страна на съдечно-съдовата система

Лека хипотензия, понякога тахикардия, много рядко екстрасистоли.

Организъм като цяло

В редки случаи са възможни кожно-алергични реакции.

4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране с винпоцетин. В клиничната практика не са наблюдавани сериозни нежелани реакции след приложение на високи дози винпоцетин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

ATC code: N06B X18

Фармакотерапевтична група: Други психостимуланти и ноотропни средства

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. Увеличава устойчивостта към мозъчна 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 повишения



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

Резорбция

След перорално приложение винпоцетин се резорбира бързо и почти напълно в стомашно-чревния тракт. Бионаличността му е 50-70 %. Максимална плазмена концентрация се достига за 1 час. Максимални концентрации в тъканите се измерват 2-4 часа след приложението му.

Разпределение

Резорбираното количество се разпределя в тялото, като свързването с плазмените протеини е около 66%. Терапевтичната плазмена концентрация е 10-20 ng/ml. 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

Времето на полувелиминиране на винпоцетин е 4,8-5 часа. Екскрецията му се осъществява главно чрез урината в непроменен вид и под формата на метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

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**

Lactose monohydrate, Wheat starch, Silica colloidal anhydrous, Gelatin, Talc, Magnesium stearate.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

6.4. Специални условия за съхранение

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

6.5. Данни за опаковката

Таблетки по 10 броя в блистери от PVC/алуминиево фолио, по 3 или 9 блистера в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки при употреба на лекарствения продукт.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД

1220 София, бул. «Илиенско шосе» 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: Декември, 2004 г.**