



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 150 232/10.01.05

665/23.11.04

*M. M. M.*

VINPOCETINE SOPHARMA tabl. 5 mg

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VINPOCETINE SOPHARMA

ВИНПОЦЕТИН СОФАРМА

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа лекарствено вещество Vinpocetine 5 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.

##### Гинекология

За намаляване на съдове вегетативните симптоми при климактеричен синдром.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Начин на приложение: перорално.



Препоръчва се по 5-10 mg (1-2 таблетки) Вицетин 3 пъти дневно. Таблетките се приемат с достатъчно количество вода. Поддържащата доза е 5 mg (1 таблетка) 3 пъти дневно. Лечението е продължително – месеци, години и се определя от лекуващия лекар.

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

#### **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество, Vinca-алкалоидите (винбластин, винкрестин) или някое 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.
- 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.

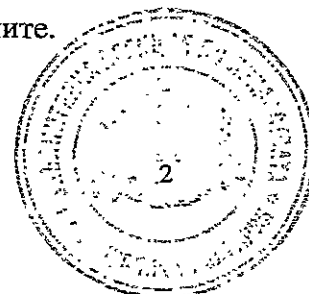
#### **4.6. Бременност и кърмене**

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 стомашно-чревния тракт**

Гадене, коремни болки, дискомфорт, повишена киселинност.

##### **От страна на централната нервна система**

Главоболие, слабост, безсъние, световъртеж.

##### **От страна на съдечно-съдовата система**

Лека хипотензия, понякога 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 продължителното приложение на доза до 60 mg винпоцетин дневно е безопасно. В клиничната практика не са наблюдавани сериозни странични ефекти и след приложение на по-високи дози.

### **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. Увеличава 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 увеличаване на 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.

Друг механизъм на невропротективното действие на винпоцетин е свързан с намаляване на вредните ефекти от цитотоксичните реакции, предизвикани от аминокиселини с възбуждащ ефект. Винпоцетин инхибира волтажно-зависимите натриеви канали, както и NMDA и AMPA рецепторите.

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 свързането 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 полуелиминиране 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**

При изпитвания на винпоцетин за остра токсичност са определени следните средни летални дози /LD<sub>50</sub>/:

Перорално на плъхове – LD<sub>50</sub> – 2537,1 (2218,9-2900,9) мг/кг тегло;

Интраперитониално на плъхове – LD<sub>50</sub> – 200,9 (172,0-234,7) мг/кг тегло;

Перорално на мишки – LD<sub>50</sub> – 883,5 (620,0-1259,0) мг/кг тегло;

Интраперитониално на мишки – LD<sub>50</sub> – 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**

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

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

3 (три) 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 5 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

София 1220, бул. «Илиенско шосе» 16

**8. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

НИХФИ АД

София, бул. «Кл. Охридски» 3

**9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА**

9900059/25.02.1999 г.

**10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ - 25.02.1999 г.****11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА - Декември, 2004 г.**