

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

от « 04 » 09 2012 г.

№ 646



**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ВИНПОТРОПИЛ®

Торговое название

Винпотропил®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Капсулы

Состав

Одна капсула содержит

активные вещества: винпоцетина 5 мг, парацетама 400 мг,

вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), тальк,

состав корпуса капсулы желатиновой: титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель солнечный закат желтый (E110), желатин,

состав крышечки капсулы желатиновой: титана диоксид (E171), краситель азорубин (E122), желатин.

Описание

Твердые желатиновые капсулы, размер №0, с корпусом желтого цвета и с крышечкой красного цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие отдельных кристаллов и комочков.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимуляторы и ноотропы другие.

Код АТС N06BX

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Винпоцетин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 50-70 %. Максимальная концентрация достигается через 1 ч после приема. Терапевтическая концентрация в плазме крови 10-20 нг/мл. Период полувыведения - 4,8 ч.

Пирацетам после приема внутрь хорошо всасывается и проникает в различные органы и ткани. Биодоступность составляет около 95 %. Максимальная концентрация в крови достигается через 0,5-1,0 ч после приема внутрь. Проникает через ГЭБ, накапливается в мозговой ткани через 1-4 ч после приема внутрь. Из спинно-мозговой жидкости выводится значительно медленнее, чем из других тканей. Практически не подвергается биотрансформации и на 2/3 выделяется почками в неизменном виде в течение 30 ч. Период полувыведения из плазмы - 4-5 ч, из головного мозга - 7,7 часов.

Фармакодинамика

Винпотропил® - комбинированный препарат. Обладает свойствами, характерными для церебровасодилатирующего (винпоцетин) и ноотропного (пирацетам) средств.

Винпоцетин обладает вазодилатирующим, антигипоксическим и антиагрегантным действием. Ингибирует фосфодиэстеразу и повышает содержание циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) в клетках, что, в свою очередь, вызывает снижение содержания кальция в цитоплазме гладкомышечных клеток и расслабление миофибрилл. Сочетает сосудистое и метаболическое действие. Винпоцетин расширяет сосуды мозга, усиливает кровоток, преимущественно в ишемизированных областях, улучшает снабжение мозга кислородом. Способствует утилизации глюкозы и повышает уровень катехоламинов в центральной нервной системе (ЦНС), стимулирует метаболизм норадреналина и серотонина в тканях мозга. Артериальное давление незначительно понижается. Эффективен в остром периоде инсульта: ускоряет регресс общемозговой и очаговой неврологической симптоматики, улучшает память, внимание, интеллектуальную деятельность. В пожилом и старческом возрасте чувствительность мозговых сосудов к релаксирующему действию винпоцетина возрастает, что обусловлено сенсibilизацией системы аденилатциклазы - циклического аденозинмонофосфата при старении.

Пирацетам оказывает положительное влияние на обменные процессы мозга, повышает концентрацию ангиотензинпревращающего фермента в мозговой ткани, усиливает синтез рибонуклеиновой кислоты и фосфолипидов, стимулирует гликолитические процессы, усиливает утилизацию глюкозы. Улучшает интегративную деятельность головного мозга, способствует консолидации памяти, облегчает процесс обучения, изменяет скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает

микроциркуляцию, не оказывая при этом сосудорасширяющего действия, ингибирует агрегацию активированных тромбоцитов. Оказывает защитное действие при повреждениях головного мозга, вызываемых гипоксией, интоксикацией, электрошоком, усиливает альфа- и бета-активность, снижает дельта-активность на электроэнцефалограмме, уменьшает выраженность вестибулярного нистагма, улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, повышает умственную активность, усиливает мозговой кровоток. Не обладает седативным, психостимулирующим влиянием. Эффект развивается постепенно.

Показания к применению

В лечебных и профилактических целях.

В лечебных целях:

- нарушение мозгового кровообращения (восстановительный период ишемического и геморрагического инсульта, энцефалопатии различного генеза)
- паркинсонизм
- атеросклероз
- интоксикации, травмы головного мозга и другие заболевания центральной нервной системы, сопровождающиеся нарушением памяти, внимания, речи
- психоорганический синдром с преобладанием признаков астении и адинамии, астенический синдром
- лабиринтопатии различного генеза
- синдром Менъера
- абстинентный алкогольный синдром, хронический алкоголизм

В целях профилактики:

- мигрени
- кинетозов

Способ применения и дозы

Внутрь перед едой. Для пациентов от 18 лет и старше по 1-2 капсулы 3 раза в день. Последний прием – за 4 часа до сна. Поддерживающая доза -1 капсула 3 раза в день. Длительность курса лечения составляет от 2-3 недель до 2-6 месяцев. Перед отменой дозу препарата следует постепенно уменьшать.

Побочные действия

- изменение электрокардиограммы (ЭКГ) (депрессия сегмента ST, удлинение интервала QT), тахикардия, экстрасистолия, лабильность артериального давления, ощущение «приливов»
- нарушения сна, головная боль, головокружение, психическое возбуждение, двигательная расторможенность, раздражительность, неуравновешенность, снижение способности к концентрации внимания, тревожность, депрессия,

атаксия, экстрапирамидные расстройства (в том числе гиперкинез), судороги, тремор

- гастралгия, тошнота, рвота, сухость во рту, изжога, запор, диарея
- аллергические реакции, повышение сексуальной активности, ухудшение течения стенокардии, увеличение массы тела, астения, общая слабость, повышенное потоотделение

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- беременность и период лактации
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция
- выраженные нарушения ритма сердца
- ишемическая болезнь сердца (тяжелое течение)
- острая стадия геморрагического инсульта
- почечная и/или печеночная недостаточность
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Повышает: риск геморрагического осложнения на фоне гепаринотерапии, эффекты гормонов щитовидной железы, антипсихотических средств (нейролептиков), непрямых антикоагулянтов, психостимуляторов.

Ослабляет: эффект противосудорожных препаратов (снижает судорожный порог).

Особые указания

Наличие синдрома пролонгированного интервала QT и прием препаратов, вызывающих удлинения интервала QT, требует периодического контроля ЭКГ.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая возможные побочные действия, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

Капсулы. По 10 или 15 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной

лакированной. По 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

4 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия, 141100, г. Щелково, Московская область, ул. Заречная, д. 105, тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63, www.canonpharma.ru

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация

Адрес организации принимающей претензии от потребителя по качеству препарата на территории Республики Казахстан: ИП «Нестеренко Н.А.», Республика Казахстан, 050000, г. Алматы, Фурманова, д.128, оф.16, тел.: +7 727 2796659, e-mail: ip_n_nesterenko@list.ru

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2012 жылғы “ 04 ” “ 09 ”
№ 676 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН



**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы
жөніндегі нұсқаулық**

ВИНПОТРОПИЛ®

Саудалық атауы
Винпотропил®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жок

Дәрілік түрі
Капсулалар

Құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді заттар: 5 мг винпоцетин, 400 мг пирацетам,

қосымша заттар: лактоза (сүтті қант), тальк,

желатинді капсула корпусының құрамы: титанның қостотығы (E171),

хинолинді сары бояғыш (E104), күн батар түстес сары бояғыш (E110),

желатин,

желатинді капсула қақпағының құрамы: титанның қостотығы (E171),
азорубин бояғышы (E122), желатин.

Сипаттамасы

Сары түсті корпуста және қызыл түсті қақпағымен қатты желатинді капсулалар, өлшемі №0. Капсуланың ішінде: ақ немесе ақ дерлік түсті ұнтақ. Жекелей кристаллдар мен түйірлер болуына жол берілді.

Фармакотерапиялық тобы

Басқа да психостимуляторлар және ноотроптар.

АТЖ коды N06BX

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Винпоцетин асқазан - ішек жолдарынан жақсы сіңеді. Биожетімділігі 50-70% құрайды. Ең жоғарғы концентрациясына ішке қабылдаған соң 1 сағаттан кейін жетеді. Қан плазмасындағы ендік концентрациясы 10-20 нг/мл. Жартылай шығарылу мерзімі – 4,8 сағат.

Пирицетам ішке қабылданған соң жақсы сіңеді және түрлі ағзалар мен тіндерге енеді. Биожетімділігі шамамен 95% құрайды. Қан плазмасында ең жоғарғы концентрациясына ішке қабылдаған соң 0,5-1,0 сағаттан кейін жетеді. Гематоэнцефалдық тосқауылдан өтіп, ішке қабылдаған соң 1-4 сағаттан кейін ми сұйықтығында жиналады. Жұлын-ми сұйықтығынан басқа тіндерге қарағанда айтарлықтай баяу шығарылады. Іс жүзінде биотрансформацияға ұшырамайды және 2/3-і бүйрек арқылы өзгермеген түрде 30 сағат ішінде шығарылады. Плазмалан жартылай шығарылу кезеңі – 4-5 сағат, мидан – 7,7 сағат.

Фармакодинамикасы

Винпоцетин® - біріктірілген препарат. Церебровазодилаторлық (винпоцетин) ноотропты (пирицетам) дәрілерге тән қасиеттері бар.

Винпоцетиннің вазодилаторлық, гипоксияға қарсы және ангиагрегаттық әсері бар. Фосфодиэстеразаны тежейді және жасушаларда циклы аденозинмонофосфаттың (цАМФ) мөлшерін арттырып, тегіс бұлшық еттер жасушаларының цитоплазмасындағы кальций мөлшерінің төмендеуіне және миофибрилдердің босаңсуына әкеледі. Тамырға және метаболиталық әсері бар. Винпоцетин ми тамырларын кеңейтеді, негізінен ишемияланған аймақтарға қанның келуін күшейтеді, мидың оттегімен қамтамасыз етілуін жақсартады. Глюкозаның пайдаланылуына ықпал жасайды және орталық жүйке жүйесінде (ОЖЖ) катехоламиндердің деңгейін арттырады, ми тіндеріндегі норадреналин мен серотониннің метаболизмін ынталандырады. Артериалық қысым аздап төмендейді. Инсульттің жедел кезеңінде тиімді: мидың жалпы және онақтық неврологиялық симптоматикасының регрессін тездетеді, зердені, зейінді, ақыл-ой іс-әрекетін жақсартады. Егде және қартайған жаста ми тамырларының винпоцетиннің босаңсытушы әсеріне сезімталдығы артады, бұл қартайғанда аденилатциклаза жүйесінің – циклы аденозинмонофосфаттың сенсбилизациясына байланысты.

Пирицетам мидың алмасу үрдістеріне оң ықпал көрсетеді, ми тініндегі ангиотензинөзгертуші ферменттің концентрациясын арттырады, рибонуклеин қышқылы мен фосфолипидтердің синтезін күшейтеді, гликолиз үрдістерін ынталандырады, глюкозаның пайдаланылуын арттырады. Мидың интегративтік іс-әрекетін жақсартады, зерденің консолидациясына ықпал етеді, үйрену үрдісін жеңілдетеді, мидағы қозудың таралу жылдамдығын өзгертеді, тамыр кеңейтуші әсер көрсетпестен микроциркуляцияны жақсартады, белсендірілген тромбоциттердің агрегациясын тежейді. Гипоксия, интоксикация, электрошок туғызатын мидың зақымдануы кезінде қорғаушы әсер

көрсетеді, электроэнцефалограммада альфа және бета белсенділікті күшейтеді, дельта-белсенділікті төмендетеді, вестибулярлық нистагмның айқындылығын төмендетеді, ми сыңарлары арасындағы байланысты және қырғыстық емес құрылымдардағы синанстық өтімділікті жақсартады, ақыл-ой белсенділігін арттырады, ми қап айналымын күшейтеді. Седативтік, психохинталандырушы әсері жоқ. Әсері біртіндеп дамиды.

Қолданылуы

Емдік және алдын алу мақсатында.

Емдік мақсатта:

- ми қап айналысының бұзылуы (инсемиялық және георрагиялық инсульттен қалпына келу кезеңі, түрлі текті энцефалопатиялар)
- паркинсонизм
- атеросклероз
- интоксикациялар, мидың жарақаттары мен зерденің, зейіннің, сөйлеудің бұзылуы болатын орталық жүйке жүйесінің басқа да аурулары
- астения мен адинамия белгілері басым болатын неихоорганикалық синдром, астениялық синдром
- түрлі текті лабиринтопатиялар
- Меньер синдромы
- абстиненттік алкогольдік синдром, созылмалы алкоголизм

Алдын алу мақсатында:

- бас сақинасы
- кинетоздар

Қолдану тәсілдері және дозасы

Ішке, астың алдында. 18 жастағы және одан асқан емделушілер үшін 1-2 капсуладан күніне 3 рет. Соңғы қабылдау ұйықтағанға дейін 4 сағат бұрын. Демеуші доза – 1 капсуладан күніне 3 рет. Емдеу курсының ұзақтығы 2,3 аптадан 2-6 айға дейінді құрайды. Токтатар алдында препарат дозасын біртіндеп азайту керек.

Жағымсыз әсерлері

- электрокардиограмманың (ЭКГ) (ST сегменті депрессиясы, QT аралығының ұзаруы) өзгеруі, тахикардия, экстрасистолия, артериялық қысымның ауытқымалығы, «күйышуды» сезіну
- ұйқының бұзылуы, бас ауыруы, бас айналуы, неихикалық қозу, қимыл белсенділігі, ашушаңдық, мінез-құлықтың ауытқымалығы, зейінді жұмылдыру қабілетінің төмендеуі, мазасыздық, депрессия, атаксия, экстрапирамидалы бұзылыстар (оның ішінде гиперкинез), құрысу, дірілдеу
- гастралгия, жүрек айнуы, құсу, ауыздың құрғауы, қыжыл, іш қату, диарея
- аллергиялық реакциялар, сексуальді белсенділіктің жоғарылауы, стенокардия ағымының нашарлауы, дене салмағының артуы, астения, жалпы әлсіздік, қатты тершендік

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі
- лактаза тапшылығы, лактозаны көтере алмаушылық, глюкозо-галактоза
- мальабсорбциясы
- жүрек ырғағының айқын бұзылулары
- жүректің ишемиялық ауруы (ауыр ағымды)
- геморрагиялық инсульттың жедел сатысы
- бүйрек және/немесе бауыр жетіспеушілігі
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Гепаринотерапия аясында геморрагиялық асқынулар қаупі, қалқанша без гормондарының, антипсихоздық дәрілердің (нейролептиктердің), тікелей емес антикоагулянттардың, психостимуляторлардың әсері *артады*.
Құрысуға қарсы препараттардың әсері *әлсірейді* (құрысу шегін төмендетеді).

Айрықша нұсқаулар

QT аралығының ұзару синдромының болуы және QT аралығының ұзаруын туындататын препараттарды қабылдау, ЭКГ-ні ауық-ауық бақылауды қажет етеді.

Дәрілік заттың көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Болуы мүмкін жағымсыз әсерлерін ескеріп, зейінді жоғары жұмылдыруды және психомоторлы реакция жылдамдығын қажет ететін автокөлікті жүргізу мен қауіпті механизмдерді басқаруда сақтық шараларын сақтау керек.

Артық дозалануы

Симптомдары: жағымсыз әсерлерінің күшеюі.

Емі: препаратты тоқтату, белгісіне қарай ем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Капсулалар. 10 немесе 15 капсуладан поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған. По10 капсуладан 3, 5 пішінді ұяшықты қаптамадан немесе 15 капсуладан 2, 4 пішінді ұяшықты қаптамадан медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон пәшкеге салынған.

Сақтау шарттары

Күрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босату шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

«Канонфарма продакшн» ЖАҚ, Ресей, 141100, Ицелково қ-сы, Мәскеу облысы, Заречная к-сі, 105 үй, тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63, www.canonpharma.ru

Тіркеу куәлігінің иесі

«Канонфарма продакшн» ЖАҚ, Ресей Федерациясы

Қазақстан Республикасының аумағында препараттың сапасы жөнінде тұтынушылардан шағымдар қабылдайтын ұйымның мекенжайы:

«Нестеренко Н.А.» ЖҚ,

Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ-сы, Фурманов к-сі, 128 үй, 16 кеңсе, тел.: +7 727 2796659, e-mail: ip_n_nesterenko@list.ru