ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БАРВІТОН

(BARVITON)

Склад:

діюча речовина: вінпоцетин;

1 мл розчину містить 5 мг вінпоцетину;

допоміжні речовини: кислота аскорбінова, натрію метабісульфіт (Е 223), кислота винна, спирт бензиловий, сорбіт (Е 420), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або зі злегка зеленуватим відтінком кольору прозора рідина.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X18.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Барвітон представляє собою з'єднання з комплексним механізмом дії, що чинить сприятливий ефект на метаболізм головного мозку і покращує його кровопостачання, а також покращує реологічні властивості крові.

Барвітон проявляє нейропротективні ефекти: препарат послаблює шкідливу дію цитотоксичних реакцій, спричинених стимулюючими амінокислотами. Препарат інгібує потенціал-залежні Na^+- і Ca^{2+}- канали, а також рецептори NMDA і AMPA. Препарат посилює нейропротективний ефект аденозину.

Барвітон стимулює церебральний метаболізм: препарат збільшує захоплення глюкози і O_2 і споживання цих речовин тканиною головного мозку. Препарат підвищує стійкість головного мозку до гіпоксії; збільшує транспортування глюкози – виняткового джерела енергії для головного мозку – через гематоенцефалічний бар'єр; зсуває метаболізм глюкози в бік енергетично більш сприятливого аеробного шляху; вибірково інгібує Ca^{2+}-кальмодулінзалежний фермент цГМФ-фосфодіестеразу (ФДЕ); підвищує рівень цАМФ і цГМФ у головному мозку. Препарат підвищує концентрацію АТФ і співвідношення АТФ/АМФ; посилює

обіг норадреналіну і серотоніну у головному мозку; стимулює висхідну норадренергічну систему; володіє антиоксидантною активністю; у результаті дії всіх зазначених вище ефектів вінпоцетин чинить церебропротективну дію.

Барвітон покращує мікроциркуляцію у головному мозку: препарат інгібує агрегацію тромбоцитів, зменшує патологічно підвищену в'язкість крові, підвищує деформованість еритроцитів та інгібує захоплення аденозину, покращує транспортування O_2 у тканинах шляхом зниження афінітету O_2 до еритроцитів.

Барвітон селективно збільшує кровотік у головному мозку: препарат збільшує церебральну фракцію серцевого викиду; знижує судинний опір у головному мозку, не впливаючи на параметри системної циркуляції (артеріальний тиск, серцевий викид, частоту пульсу, загальний периферичний опір); препарат не спричиняє «ефекту обкрадання». Більше того, на тлі препарату поліпшується надходження крові у пошкоджені (але ще не некротизовані) ділянки ішемії з низькою перфузією («зворотний ефект обкрадання»).

Фармакокінетика.

Розподіл. У дослідженнях з пероральним введенням препарату у щурів радіоактивно мічений вінпоцетин у найбільшій концентрації виявлявся у печінці і в шлунково-кишковому тракті. Максимальні концентрації у тканинах можна було виявити через 2-4 години після застосування препарату. Концентрація радіоактивності у головному мозку не перевищувала концентрацію в крові.

У людини зв'язування з білками крові становить 66%. Абсолютна пероральна біодоступність вінпоцетину становить 7%. Обсяг розподілу становить 246,7±88,5 л, що означає виражене зв'язування речовини у тканинах. Значення кліренсу вінпоцетину (66,7 л/година) перевищує значення у плазмі і в печінці (50 л/година), що вказує на позапечінковий метаболізм з'єднання.

Виведення. При багаторазовому пероральному застосуванні препарату у дозі 5 мг і 10 мг вінпоцетин демонструє лінійну кінетику; рівноважні концентрації у плазмі крові становлять 1,2±0,27 нг/мл і 2,1±0,33 нг/мл відповідно. *Період напіввиведення* у людини становить 83±1,29 години. У дослідженнях, проведених з використанням радіоактивно міченого з'єднання, було виявлено, що основний шлях виведення здійснюється через сечу і кал у співвідношенні 60:40. Більша кількість радіоактивної мітки у щурів і собак виявлялася в жовчі, але істотної ентерогепатичної циркуляції не відзначалося. Аповінкамінова кислота виділяється через нирки шляхом простої клубочкової фільтрації, період напіввиведення цієї речовини змінюється залежно від дози і способу застосування вінпоцетину.

Метаболізм. Основним метаболітом вінпоцетину є аповінкамінова кислота (АВК), яка у людей утворюється в 25-30 %. Після перорального застосування площа під кривою («концентрація-час») АВК в два рази перевищує таку після внутрішньовенного введення препарату, що вказує на утворення АВК у процесі пресистемного метаболізму вінпоцетину. Іншими виявленими метаболітами є гідроксивінпоцетин, гідрокси-АВК, дигідрокси-АВК-гліцинат та їх кон'югати з глюкуронідами та/або сульфатами. У кожного з вивчених видів кількість вінпоцетину, яка виділяється у незмінному вигляді, становила лише кілька відсотків від прийнятої дози препарату.

Важливою і значущою властивістю вінпоцетину є відсутність необхідності спеціального підбору дози препарату у пацієнтів із захворюваннями печінки або нирок, зважаючи на метаболізм препарату і відсутність до накопичення.

Зміна фармакокінетичних властивостей в особливих обставинах (наприклад, у певному віці, при наявності супутніх захворювань). Оскільки Барвітон показаний для терапії переважно пацієнтів літнього віку, у яких спостерігаються зміни кінетики лікарських препаратів – зниження всмоктування, інший розподіл і метаболізм, зниження виведення – необхідно було провести дослідження з оцінки кінетики препарату саме у цій віковій групі, особливо при тривалому застосуванні. Результати таких досліджень продемонстрували, що кінетика вінпоцетину людей літнього віку суттєво не відрізняється від кінетики вінпоцетину у молодих людей, і, крім цього, відсутня акумуляція. При порушенні функції печінки або нирок можна застосовувати звичайні дози препарату, оскільки вінпоцетин не накопичується в організмі таких пацієнтів, що дозволяє тривалий час приймати препарат.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврологія. Для лікування різних форм цереброваскулярної патології: стани після перенесеного порушення мозкового кровообігу (інсульту), вертебробазилярної недостатності, судинної деменції, церебрального атеросклерозу, посттравматичної і гіпертензивної енцефалопатії. Сприяє ослабленню психічної і неврологічної симптоматики при цереброваскулярній патології.

Офтальмологія. Для лікування хронічної судинної патології хоріоідеї (судинної оболонки ока) і сітківки (наприклад тромбозу, обструкції центральної артерії або вени сітківки).

Оториноларингологія. Для лікування старечої туговухості при гострій судинній патології, токсичному (медикаментозному) ураженні або ураженні іншого характеру (ідіопатичного, внаслідок шумового впливу), хвороби Меньєра і шуму у вухах.

Протипоказання.

Гостра фаза геморагічного церебрального інсульту, тяжка ішемічна хвороба серця, тяжкі форми аритмії.

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час клінічних досліджень при одночасному застосуванні вінпоцетину з β-блокаторами (клоранололом, піндололом), клопамідом, глібенкламідом, дигоксином, аценокумаролом або гідрохлоротіазидом ніякої взаємодії між цими лікарськими препаратами виявлено не було. У поодиноких випадках деякий додатковий ефект спостерігався при одночасному застосуванні вінпоцетину та α-метилдопи, тому на тлі застосування цієї комбінації препаратів необхідно здійснювати регулярний контроль артеріального тиску.

Незважаючи на відсутність даних клінічних досліджень, які підтверджують можливість взаємодії, рекомендується проявляти обережність при одночасному призначенні вінпоцетину з препаратами, що впливають на центральну нервову систему, протиаритмічними,

антикоагулянтними та фібринолітичними засобами.

Особливості застосування.

Через вміст бензилового спирту (20 мг в 2 мл), можуть виникнути реакції гіперчутливості.

Через вміст натрію метабісульфіту препарат може викликати серйозні алергічні реакції і бронхоспазм.

При наявності у пацієнта підвищеного внутрішньочерепного тиску, аритмії або синдрому подовженого інтервалу QT, а також на тлі застосування антиаритмічних препаратів курс терапії препаратом можна розпочинати тільки після ретельного аналізу користі та ризиків, пов'язаних із застосуванням препарату.

Рекомендується ЕКГ-контроль при наявності синдрому подовженого інтервалу QT або при одночасному прийомі лікарського препарату, що сприяє подовженню інтервалу QT.

У препараті міститься невелика кількість сорбіту, тому при наявності у хворого цукрового діабету необхідно періодично контролювати рівень цукру в крові під час курсу терапії препаратом.

У випадку непереносимості пацієнтом фруктози або дефіциту 1,6-дифосфатази фруктози слід уникати застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю застосування препарату протипоказане.

Вагітність. Вінпоцетин проникає через плаценту, але у плаценті і в крові плода виявляється в нижчих концентраціях, ніж у крові матері. Тератогенного або ембріотоксичного ефекту відзначено не було. У дослідженнях на тваринах введення великих доз вінпоцетину супроводжувалося в деяких випадках плацентарною кровотечею і викиднем, переважно у результаті посилення плацентарного кровообігу.

Годування груддю. Вінпоцетин проникає у грудне молоко. У дослідженнях із застосуванням міченого вінпоцетину радіоактивність грудного молока була в десять разів вища, ніж у крові матері. Кількість, що надходить у молоко протягом 1 години, становить 0,25% від введеної дози препарату. Оскільки вінпоцетин проникає у молоко матері, а даних про вплив на організм новонародженого немає, застосування вінпоцетину у період годування груддю протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Будь-яких даних щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами немає. Однак при розвитку таких побічних явищ як запаморочення, слабкість або інших порушень з боку центральної нервової системи рекомендовано утриматися від такої діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати лише внутрішньовенно у вигляді повільної краплинної інфузії (швидкість інфузії не має перевищувати 80 крапель/хвилину).

Забороняється вводити препарат підшкірно, внутрішньом'язово та внутрішньовенно в концентрованому вигляді.

Початкова добова доза дорослим, як правило, становить 20 мг у 500 мл розчину для інфузії. Ця доза може бути збільшена до 1 мг/кг маси тіла на добу протягом 2-3 днів, залежно від переносимості препарату пацієнтом.

Середня тривалість курсу терапії становить 10-14 днів, звичайна добова доза – 50 мг/добу (50 мг у 500 мл розчину для інфузії) – з розрахунку на масу тіла в 70 кг.

Після завершення курсу інфузійної терапії рекомендується продовжити терапію пацієнта препаратом Вінпоцетин у формі таблеток.

Барвітон розчин для ін'єкцій можна розводити 0,9% розчином натрію хлориду або розчинами для інфузій, що містять глюкозу. Готовий розчин Барвітона необхідно використати протягом 3 годин після приготування.

Пацієнтам із захворюваннями нирок або печінки корекції дозування не потрібно.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Випадків передозування не відзначалося.

На підставі літературних даних введення препарату у дозі 1 мг/кг маси тіла може вважатися безпечним. Оскільки ще немає даних про застосування препарату у дозах, що перевищують цю дозу, введення препарату у вищих дозах не допускається.

При передозуванні препарату можливі: артеріальна гіпотензія, загальмованість, нудота, блювання.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, аглютинація еритроцитів; анемія.

З боку імунної системи: гіперчутливість.

Обмін речовин, метаболізм: гіперхолестеринемія, цукровий діабет; анорексія.

Психічні розлади: ейфорія, занепокоєння, збудження; депресія.

З боку нервової системи та органів чуття: головний біль, запаморочення, геміпарез, сонливість; тремор, втрата свідомості, стан перед втратою свідомості, слабкість, відчуття жару.

З боку органів зору: гіфема, гіперметропія, зниження гостроти зору, міопія; гіперемія кон'юнктиви, набряк соска зорового нерва, диплопія.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: порушення слуху, гіперакузія, гіпоакузія, вертиго; шум у вухах.

З боку серця: ішемія/інфаркт міокарда, стенокардія, аритмія, брадикардія, тахікардія, екстрасистолія, відчуття серцебиття; серцева недостатність, фібриляція передсердь.

З боку судинної системи: артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, припливи; коливання артеріального тиску, тромбофлебіт, венозна недостатність.

З боку травного тракту: дискомфорт у животі, сухість у роті, нудота; блювання, гіперсекреція слини.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: еритема, гіпергідроз, кропив'янка; свербіж, дерматит.

Загальні розлади: відчуття жару; астенія, дискомфорт у грудній клітці, запалення, тромбоз у місці ін'єкції.

Дослідження: зниження артеріального тиску; підвищення артеріального тиску, депресія сегмента ST та подовження інтервалу QT, підвищення рівня сечовини у крові; підвищення рівня лактатдегідрогенази, подовження інтервалу PR на ЕКГ, зміни на ЕКГ.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Несумісність.

Не застосовувати розчинники, які не вказані в розділі «Спосіб застосування та дози». Розчин вінпоцетину хімічно несумісний з гепарином та його низькомолекулярними аналогами, тому забороняється їх введення в одному шприці. У той же час допустиме одночасне застосування антикоагулянтів і вінпоцетину.

Розчин вінпоцетину хімічно несумісний з інфузійними розчинами, що містять амінокислоти, тому їх не можна використовувати для розведення препарату.

Упаковка. По 5, або 10, або 100 ампул у пачці; або по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

БАРВИТОН

(BARVITON)

Состав:

действующее вещество: винпоцетин;

1 мл раствора содержит 5 мг винпоцетина;

вспомогательные вещества: кислота аскорбиновая, натрия метабисульфит (Е 223), кислота винная, спирт бензиловый, сорбит (Е 420), вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: бесцветная или со слегка зеленоватым оттенком цвета прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X18.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Барвитон представляет собой соединение с комплексным механизмом действия, оказывающее благоприятный эффект на метаболизм головного мозга и улучшающее его кровоснабжение, а также улучшающее реологические свойства крови.

Барвитон оказывает нейропротективные эффекты: препарат ослабляет вредное действие цитотоксических реакций, вызванных стимулирующими аминокислотами. Препарат ингибирует потенциал-зависимые Na^+- и Ca^{2+}- каналы, а также рецепторы NMDA и AMPA. Препарат усиливает нейропротективный эффект аденозина.

Барвитон стимулирует церебральный метаболизм: препарат увеличивает захват глюкозы и O_2 и потребление этих веществ тканью головного мозга. Препарат повышает устойчивость головного мозга к гипоксии, увеличивает транспортировку глюкозы – исключительного источника энергии для головного мозга – через гематоэнцефалический барьер; сдвигает метаболизм глюкозы в сторону энергетически более благоприятного аэробного пути; избирательно ингибирует Ca^{2+}-кальмодулинзависимый фермент цГМФ-фосфодиэстеразу (ФДЭ), повышает уровень цАМФ и цГМФ в головном мозге. Препарат повышает концентрацию АТФ и соотношение АТФ/АМФ; усиливает оборот норадреналина и серотонина в головном мозге, стимулирует восходящую норадренергическую систему, обладает антиоксидантной активностью; в результате действия всех указанных выше эффектов винпоцетин оказывает церебропротективное действие.

Барвитон улучшает микроциркуляцию в головном мозге: препарат ингибирует агрегацию тромбоцитов, уменьшает патологически повышенную вязкость крови, повышает деформируемость эритроцитов и ингибирует захват аденозина, улучшает транспортировку O_2 в тканях путем снижения аффинитета O_2 к эритроцитам.

Барвитон селективно увеличивает кровоток в головном мозге: препарат увеличивает церебральную фракцию сердечного выброса; снижает сосудистое сопротивление в головном мозге, не влияя на параметры системной циркуляции (артериальное давление, сердечный выброс, частоту пульса, общее периферическое сопротивление); препарат не вызывает «эффекта обкрадывания». Более того, на фоне препарата улучшается поступление крови в поврежденные (но еще не некротизированные)

участки ишемии с низкой перфузией («обратный эффект обкрадывания»).

Фармакокинетика.

Распределение. В исследованиях с пероральным введением препарата у крыс радиоактивно меченый винпоцетин в наибольшей концентрации обнаруживался в печени и в желудочно-кишечном тракте. Максимальные концентрации в тканях можно было обнаружить через 2-4 часа после применения препарата. Концентрация радиоактивности в головном мозге не превышала концентрацию в крови.

У человека связывание с белками крови составляет 66 %. Абсолютная пероральная биодоступность винпоцетина составляет 7 %. Объем распределения составляет 246,7±88,5 л, что означает выраженное связывание вещества в тканях. Значение клиренса винпоцетина (66,7 л/час) превышает значение в плазме и в печени (50 л/час), что указывает на внепеченочный метаболизм соединения.

Выведение. При многократном пероральном применении препарата в дозе 5 мг и 10 мг винпоцетин демонстрирует линейную кинетику; равновесные концентрации в плазме крови составляют 1,2±0,27 нг/мл и 2,1±0,33 нг/мл соответственно. *Период полувыведения* у человека составляет 83±1,29 часа. В исследованиях, проведенных с использованием радиоактивно меченого соединения, было выявлено, что основной путь выведения осуществляется с мочой и калом в соотношении 60:40. Большое количество радиоактивной метки у крыс и собак оказывалась в желчи, но существенной энтерогепатической циркуляции не отмечалось. Аповинкаминовая кислота выделяется через почки путем простой клубочковой фильтрации, период полувыведения этого вещества меняется в зависимости от дозы и способа применения винпоцетина.

Метаболизм. Основным метаболитом винпоцетина является аповинкаминовая кислота (АВК), которая у людей образуется в 25-30 %. После перорального применения площадь под кривой («концентрация-время») АВК в два раза превышает таковую после внутривенного введения препарата, что указывает на образование АВК в процессе пресистемного метаболизма винпоцетина. Другими обнаруженными метаболитами являются гидроксивинпоцетин, гидрокси-АВК, дигидрокси-АВК-глицинат и их конъюгаты с глюкуронидами и/или сульфатами. У каждого из изученных видов количество винпоцетина, которое выделяется в неизмененном виде, составило всего несколько процентов от принятой дозы препарата.

Важным и значимым свойством винпоцетина является отсутствие необходимости специального подбора дозы препарата у пациентов с заболеваниями печени или почек, учитывая метаболизм препарата и отсутствие к накоплению.

Изменение фармакокинетических свойств в особых обстоятельствах (например, в определенном возрасте, при наличии сопутствующих заболеваний). Поскольку Барвитон показан для терапии преимущественно пожилых пациентов, у которых наблюдаются изменения кинетики лекарственных препаратов – снижение всасывания, другое распределение и метаболизм, снижение выведения – необходимо было провести исследования по оценке кинетики препарата именно у этой возрастной группы, особенно при длительном применении. Результаты таких исследований продемонстрировали, что кинетика винпоцетина людей пожилого возраста существенно не отличается от кинетики винпоцетина у молодых людей, и, кроме этого, отсутствует аккумуляция. При нарушении функции печени или почек можно применять обычные дозы препарата, поскольку винпоцетин не накапливается в организме таких пациентов, что позволяет длительное время принимать препарат.

Клинические характеристики.

Показания.

Неврология. Для лечения различных форм цереброваскулярной патологии: состояние после перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта), вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, церебрального атеросклероза, посттравматической и гипертензивной энцефалопатии. Способствует ослаблению психической и неврологической симптоматики при цереброваскулярной патологии.

Офтальмология. Для лечения хронической сосудистой патологии хориоидеи (сосудистой оболочки глаза) и сетчатки (например тромбоза, обструкции центральной артерии или вены сетчатки).

Оториноларингология. Для лечения старческой тугоухости при острой сосудистой патологии, токсическом (медикаментозном) поражении или поражении другого характера (идиопатического, вследствие шумового воздействия), болезни Меньера и шума в ушах.

Противопоказания.

Острая фаза геморрагического церебрального инсульта, тяжелая ишемическая болезнь сердца, тяжелые формы аритмии.

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Во время клинических исследований при одновременном применении винпоцетина с β-блокаторами (клоранололом, пиндололом), клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом или гидрохлоротиазидом никакого взаимодействия между этими лекарственными препаратами не выявлено. В единичных случаях некоторый дополнительный эффект наблюдался при одновременном применении винпоцетина и α-метилдопы, поэтому на фоне применения этой комбинации препаратов необходимо проводить регулярный контроль артериального давления.

Несмотря на отсутствие данных клинических исследований, подтверждающих возможность взаимодействия, рекомендуется проявлять осторожность при одновременном назначении винпоцетина с препаратами, влияющими на центральную нервную систему, противоаритмическими, антикоагулянтными и фибринолитическими средствами.

Особенности применения.

Из-за содержания бензилового спирта (20 мг в 2 мл), могут возникнуть реакции гиперчувствительности.

Из-за содержания натрия метабисульфита препарат может вызвать серьезные аллергические реакции и бронхоспазм.

При наличии у пациента повышенного внутричерепного давления, аритмии или синдрома удлиненного интервала QT, а также на фоне применения антиаритмических препаратов курс терапии препаратом можно начинать только после тщательного анализа пользы и рисков, связанных с применением препарата.

Рекомендуется ЭКГ-контроль при наличии синдрома удлиненного интервала QT или при одновременном приеме лекарственного препарата, что способствует удлинению интервала QT.

В препарате содержится небольшое количество сорбита, поэтому при наличии у больного сахарного диабета необходимо периодически контролировать уровень сахара в крови во время курса терапии препаратом.

В случае непереносимости пациентом фруктозы или дефицита 1,6-дифосфатазы фруктозы следует избегать применения препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью применение препарата противопоказано.

Беременность. Винпоцетин проникает через плаценту, но в плаценте и в крови плода обнаруживается в более низких концентрациях, чем в крови матери. Тератогенного или эмбриотоксического эффекта отмечено не было. В исследованиях на животных введение больших доз винпоцетина сопровождалось в некоторых случаях плацентарным кровотечением и выкидышем, преимущественно в результате усиления плацентарного кровообращения.

Кормление грудью. Винпоцетин проникает в грудное молоко. В исследованиях с применением меченого винпоцетина радиоактивность грудного молока была в десять раз выше, чем в крови матери. Количество, которое попадает в молоко в течение 1 часа, составляет 0,25 % от введенной дозы препарата. Поскольку винпоцетин проникает в молоко матери, а данных о влиянии на организм новорожденного нет, применение винпоцетина в период кормления грудью противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Каких-либо данных о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами нет. Однако при развитии таких побочных явлений как головокружение, слабость или других нарушениях со стороны центральной нервной системы рекомендовано воздержаться от такой деятельности.

Способ применения и дозы.

Применять только внутривенно в виде медленной капельной инфузии (скорость инфузии не должна превышать 80 капель/минуту).

Запрещается вводить препарат подкожно, внутримышечно и внутривенно в концентрированном виде.

Начальная суточная доза для взрослых, как правило, составляет 20 мг в 500 мл раствора для инфузии. Эта доза может быть увеличена до 1 мг/кг массы тела в сутки в течение 2-3 дней, в зависимости от переносимости препарата пациентом.

Средняя продолжительность курса терапии составляет 10-14 дней, обычная суточная доза – 50 мг/сут (50 мг в 500 мл раствора для инфузий) – из расчета на массу тела в 70 кг.

После завершения курса инфузионной терапии рекомендуется продолжить терапию пациента препаратом Винпоцетин в форме таблеток.

Барвитон раствор для инъекций можно разводить 0,9 % раствором натрия хлорида или растворами для инфузий, содержащими глюкозу. Готовый раствор Барвитона необходимо использовать в течение 3-х часов после приготовления.

Пациентам с заболеваниями почек или печени коррекции дозы не требуется.

Дети.

Препарат не применять детям.

Передозировка.

Случаев передозировки не отмечалось.

На основании литературных данных введение препарата в дозе 1 мг/кг массы тела может считаться безопасным. Поскольку еще нет данных о применении препарата в дозах, превышающих эту дозу, введение препарата в высших дозах не допускается.

При передозировке препарата возможны: артериальная гипотензия, заторможенность, тошнота, рвота.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, агглютинация эритроцитов; анемия.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Обмен веществ, метаболизм: гиперхолестеринемия, сахарный диабет; анорексия.

Психические расстройства: эйфория, беспокойство, возбуждение; депрессия.

Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, головокружение, гемипарез,

сонливость; тремор, потеря сознания, состояние перед потерей сознания, слабость, ощущение жара.

Со стороны органов зрения: гифема, гиперметропия, снижение остроты зрения, миопия; гиперемия конъюнктивы, отек соска зрительного нерва, диплопия.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: нарушение слуха, гиперакузия, гипоакузия, вертиго; шум в ушах.

Со стороны сердца: ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия, аритмия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, ощущение сердцебиения; сердечная недостаточность, фибрилляция предсердий.

Со стороны сосудистой системы: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, приливы; колебания артериального давления, тромбофлебит, венозная недостаточность.

Со стороны пищеварительного тракта: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота; рвота, гиперсекреция слюны.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема, гипергидроз, крапивница; зуд, дерматит.

Общие расстройства: ощущение жара; астения, дискомфорт в грудной клетке, воспаление, тромбоз в месте инъекции.

Исследования: снижение артериального давления; повышение артериального давления, депрессия сегмента ST и удлинение интервала QT, повышение уровня мочевины в крови; повышение уровня лактатдегидрогеназы, удлинение интервала PR на ЭКГ, изменения на ЭКГ.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °C.

Несовместимость.

Не применять растворители, которые не указаны в разделе «Способ применения и дозы». Раствор винпоцетина химически несовместим с гепарином и его низкомолекулярными аналогами, поэтому запрещается их введение в одном шприце. В то же время допустимо одновременное применение антикоагулянтов и винпоцетина.

Раствор винпоцетина химически несовместим с инфузионными растворами, содержащими аминокислоты, поэтому их нельзя использовать для разведения препарата.

Упаковка. По 5, или 10, или 100 ампул в пачке; или по 5 ампул в блистере, по 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.