

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ

(Vinpocetine-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: vinpocetine;

1 мл препарату містить вінпоцетину 5 мг;

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

Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка зеленувата рідина.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулювальні та ноотропні засоби. Вінпоцетин. Код АТХ N06B X18.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу – вінпоцетин – чинить сприятливий ефект на метаболізм головного мозку і покращує його кровопостачання, а також покращує реологічні властивості крові.

Проявляє нейропротективні ефекти: послаблює шкідливу дію цитотоксичних реакцій, спричинених стимулюючими амінокислотами. Лікарський засіб інгібує потенціалозалежні Na⁺ і Ca²⁺-канали, а також рецептори NMDA і AMPA. Лікарський засіб посилює нейропротективний ефект аденозину.

Стимулює церебральний метаболізм: збільшує захоплення глюкози і O₂ і споживання цих речовин тканиною головного мозку. Вінпоцетин підвищує стійкість головного мозку до гіпоксії; збільшує транспортування глюкози – виняткового джерела енергії для головного мозку – через

гематоенцефалічний бар'єр; зсуває метаболізм глюкози у бік енергетично сприятливішого аеробного шляху; вибірково інгібує Ca^{2+} -кальмодулінозалежний фермент цГМФ-фосфодіестеразу (ФДЕ); підвищує рівень цАМФ і цГМФ у головному мозку. Лікарський засіб підвищує концентрацію АТФ і співвідношення АТФ/АМФ; підсилює обіг норадреналіну і серотоніну у головному мозку; стимулює висхідну норадренергічну систему; має антиоксидантну активність; у результаті дії всіх зазначених вище ефектів вінпоцетин чинить церебропротективну дію.

Покращує мікроциркуляцію у головному мозку: 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.

Селективно збільшує кровотік у головному мозку: 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); не спричиняє «ефекту обкрадання». Крім того, на тлі застосування лікарського засобу поліпшується надходження крові у пошкоджені (але ще не некротизовані) ділянки ішемії з низькою перфузією («зворотний ефект обкрадання»).

Фармакокінетика.

При внутрішньовенному введенні лікарський засіб на 66 % зв'язується з білками плазми крові. Максимальні концентрації у тканинах мозку виявляються через 2–4 години після застосування лікарського засобу.

Об'єм розподілу становить $246,7 \pm 88,5$ л, що означає виражене зв'язування вінпоцетину у тканинах. Під час досліджень найбільші концентрації виявлялися у печінці та травному тракті.

Метаболізується у печінці. Основним метаболітом вінпоцетину є аповінкамінова кислота (АВК) – 20–30 %, а також гідроксивінпоцетин, гідрокси-АВК, дигідрокси-АВК-гліцинат та їхні кон'югати з глюкуронідами та/або сульфатами.

Вінпоцетин не кумулюється в організмі. Порушення функції печінки та нирок не впливають на метаболізм вінпоцетину.

Виділяється з організму нирками (приблизно 60 %) та кишечником (приблизно 40 %). Період напіввиведення становить 4–5 годин.

Зміна фармакокінетичних властивостей (наприклад у певному віці, при наявності супутніх захворювань). Оскільки вінпоцетин показаний для терапії переважно пацієнтів літнього віку, у яких спостерігаються зміни кінетики лікарських засобів (зниження всмоктування, інший розподіл і метаболізм, зниження виведення), необхідно було провести дослідження з оцінки кінетики лікарського засобу саме у цій віковій групі, особливо при тривалому застосуванні. Результати таких досліджень продемонстрували, що кінетика вінпоцетину у 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 лікарського засобу, оскільки вінпоцетин не накопичується в організмі таких пацієнтів, що дозволяє тривалий час приймати лікарський засіб.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврологія: різні форми цереброваскулярної патології (стани після перенесеного порушення мозкового кровообігу (інсульту), вертебро-базиллярна недостатність, судинна деменція, церебральний атеросклероз, посттравматична і гіпертензивна енцефалопатія). Лікарський засіб сприяє ослабленню психічної і неврологічної симптоматики при цереброваскулярній патології.

Офтальмологія: хронічні судинні захворювання судинної оболонки та сітківки ока (наприклад тромбоз, обструкція центральної артерії або вени сітківки).

Оториноларингологія: стареча туговухість при гострій судинній патології, токсичні (медикаментозні) ураження слуху або ураження слуху іншого генезу (ідіопатичні, спричинені шумовим впливом), хвороба Мен'єра, шум у вухах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу; гостра фаза геморагічного церебрального інсульту; тяжкі форми ішемічної хвороби серця; тяжкі форми аритмії.

Вагітність, період годування груддю.

Застосування лікарського засобу дітям протипоказано (через відсутність даних відповідних клінічних досліджень).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні вінпоцетину з іншими лікарськими засобами можливі такі взаємодії:

з *α-метилдопою* – посилення гіпотензивного ефекту; при одночасному застосуванні лікарських засобів рекомендується проводити регулярний контроль артеріального тиску;

з *гепарином* – підвищення ризику розвитку кровотеч.

У клінічних дослідженнях застосування вінпоцетину одночасно з *β-адреноблокаторами* (хлоранолол, піндолол), *клопамідом*, *глібенкламідом*, *дигоксином*, *аценокумаролом*, *гідрохлоротіазидом* не супроводжувалося будь-якою взаємодією.

Незважаючи на відсутність даних клінічних досліджень, рекомендується з обережністю застосовувати вінпоцетин разом із *лікарськими засобами, які впливають на центральну нервову систему, протиаритмічними препаратами, гіпотензивними засобами, антикоагулянтами та фібринолітиками.*

Лікарський засіб несумісний із алкоголем.

Особливості застосування.

Лікарський засіб застосовувати тільки після ретельного аналізу користі та ризиків пацієнтам із підвищеним внутрішньочерепним тиском, аритмією або синдромом подовженого інтервалу QT, а також у разі супутнього застосування антиаритмічних засобів.

Рекомендується ЕКГ-контроль у пацієнтів із синдромом подовженого інтервалу QT або у разі супутнього прийому лікарських засобів, що сприяють подовженню інтервалу QT.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю пацієнтам із печінковою недостатністю, поганою переносимістю алкалоїдів барвінку малого та у разі супутнього застосування гіпотензивних лікарських засобів.

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати пацієнтам із лабільним артеріальним тиском та низьким судинним тонусом.

У лікарському засобі міститься невелика кількість сорбіту – якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Через вміст натрію метабісульфіту лікарський засіб зрідка може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

У період вагітності застосування лікарського засобу протипоказано.

Період годування груддю. Лікарський засіб проникає у грудне молоко. У дослідженнях із застосуванням міченого вінпоцетину радіоактивність у грудному молоці була в 10 разів вища, ніж у крові матері. Кількість, що проникає у грудне молоко упродовж 1 години, становить 0,25 % від введеної дози лікарського засобу.

У період годування груддю застосування лікарського засобу протипоказано, оскільки вінпоцетин проникає в молоко матері, а даних про вплив на організм новонародженого немає.

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

Відсутні дані про здатність лікарського засобу впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, але слід враховувати можливість виникнення побічних реакцій з боку нервової системи (сонливості, запаморочення та вертиго).

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати тільки внутрішньовенно у вигляді повільної краплинної інфузії (швидкість інфузії не повинна перевищувати 80 крапель за хвилину).

Лікарський засіб протипоказано вводити підшкірно, внутрішньом'язово та у концентрованому вигляді внутрішньовенно.

Лікарський засіб можна розводити фізіологічним розчином або розчинами для інфузій, що містять глюкозу.

Розчин для інфузії слід використати впродовж 3 годин після приготування.

Початкова добова доза лікарського засобу зазвичай становить 20 мг, розведених у 500 мл розчину для інфузій. При необхідності дозу можна збільшити впродовж 2–3 днів до 1 мг/кг маси тіла на добу, залежно від переносимості лікарського засобу пацієнтом.

Середня добова доза лікарського засобу становить 50 мг, розведених у 500 мл розчину для інфузій з розрахунку на масу тіла в 70 кг.

Середня тривалість курсу терапії становить 10–14 днів.

Після завершення курсу інфузійної терапії рекомендується продовжити терапію лікарським засобом у формі таблеток.

Пацієнти з порушенням функції печінки та нирок.

Відсутня необхідність у корекції дози лікарського засобу.

Діти.

Через відсутність даних відповідних клінічних досліджень лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Випадків передозування не відзначалося. На підставі опублікованих даних введення лікарського засобу у дозі 1 мг/кг маси тіла можна вважати безпечним. Оскільки немає даних про застосування лікарського засобу в дозах, що перевищують зазначену, введення лікарського засобу у вищих дозах не допускається.

Побічні реакції.

Побічні реакції з найбільшою імовірністю виникнення реєструвалися з частотою менше 1 %. З цієї причини в таблиці нижче відсутня категорія частоти «Часто».

Небажані реакції зазначені нижче за класами систем органів та із зазначенням частоти виникнення згідно з термінологією MedDRA:

Клас системи органів (MedDRA 12.1)	Нечасто ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)	Рідко ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$)	Дуже рідко ($< 1/10000$)
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 респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:			бронхоспазм
З боку шлунково-кишкового тракту:		дискомфорт у животі, сухість у роті, нудота	гіперсекреція слини, блювання, диспепсія, печія
З боку обміну речовин, метаболізму:		гіперхолестеринемія, цукровий діабет	анорексія
З боку нервової системи:		головний біль, запаморочення, геміпарез, сонливість	тремор, загальмованість, порушення сну, втрата свідомості, стан перед втратою свідомості
З боку психіки:	ейфорія	занепокоєння, збудження	депресія, дратівливість
З боку серцево-судинної системи:		ішемія/інфаркт міокарда, стенокардія, аритмія, брадикардія, тахікардія, екстрасистолія, відчуття серцебиття, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, припливи	серцева недостатність, фібриляція передсердь, колювання артеріального тиску, венозна недостатність
З боку крові та лімфатичної системи:		тромбоцитопенія, аглютинація еритроцитів	анемія, агранулоцитоз
З боку імунної системи:			гіперчутливість
З боку шкіри та підшкірної клітковини:		еритема, гіпергідроз, кропив'янка	дерматит, свербіж, висипання, гіперемія

Загальні розлади та реакції у місці введення:	відчуття жару	астенія, слабкість, дискомфорт у грудній клітці, запалення/тромбоз у місці ін'єкції	
Лабораторні показники:	зниження артеріального тиску	підвищення артеріального тиску, подовження інтервалу QT на ЕКГ, депресія сегменту ST на ЕКГ, підвищення рівня сечовини у крові	підвищення рівня лактатдегідрогенази, подовження інтервалу PR на ЕКГ, зміни на ЕКГ

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Вінпоцетин-Дарниця фармацевтично несумісний з гепарином, через що їх не можна вводити в одному шприці.

Розчин вінпоцетину хімічно несумісний з інфузійними розчинами, що містять амінокислоти, тому їх не можна використовувати для розведення концентрату Вінпоцетин-Дарниця.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ВИНПОЦЕТИН-ДАРНИЦА

(Vinpocetine-Darnitsa)

Состав:

действующее вещество: vinpocetine;

1 мл препарата содержит винпоцетина 5 мг;

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

Лекарственная форма. Концентрат для раствора для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка зеленоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Психостимуляторы и ноотропные средства. Винпоцетин. Код АТХ N06B X18.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество лекарственного средства – винпоцетин – оказывает благоприятный эффект на метаболизм головного мозга и улучшает его кровоснабжение, а также улучшает реологические свойства крови.

Оказывает нейропротективные эффекты: ослабляет вредное действие цитотоксических реакций, вызванных стимулирующими аминокислотами. Лекарственное средство ингибирует потенциалзависимые Na⁺ - и Ca²⁺ -каналы, а также рецепторы NMDA и AMPA. Лекарственное средство усиливает нейропротективный эффект аденозина.

Стимулирует церебральный метаболизм: увеличивает захват глюкозы и O₂ и потребление этих веществ тканью головного мозга. Винпоцетин повышает устойчивость головного мозга к гипоксии; увеличивает транспортирование глюкозы – исключительного источника энергии для головного мозга – через гематоэнцефалический барьер; сдвигает метаболизм глюкозы в сторону энергетически более благоприятного аэробного пути; избирательно ингибирует Ca²⁺ - кальмодулинзависимый фермент цГМФ-фосфодиэстеразу (ФДЭ); повышает уровень цАМФ и цГМФ в головном мозге. Лекарственное средство 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 вышеперечисленных эффектов винпоцетин оказывает церебропротективное действие.

Улучшает микроциркуляцию в головном мозге: ингибирует агрегацию тромбоцитов, уменьшает патологически повышенную вязкость крови, повышает деформируемость эритроцитов и ингибирует захват аденозина, улучшает транспортирование O₂ в тканях путем снижения аффинитета O₂ к эритроцитам.

Селективно увеличивает кровоток в головном мозге: 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); не вызывает «эффекта обкрадывания». Более того, на фоне применения лекарственного средства улучшается поступление крови в поврежденные (но еще не некротизированные) участки ишемии с низкой перфузией («обратный эффект обкрадывания»).

Фармакокинетика.

При внутривенном введении лекарственное средство на 66 % связывается с белками плазмы крови. Максимальные концентрации в тканях мозга определяются через 2–4 часа после применения лекарственного средства.

Объем распределения составляет 246,7±88,5 л, что означает выраженное связывание винпоцетина в тканях. Во время исследований наибольшие концентрации оказывались в печени и пищеварительном тракте.

Метаболизируется в печени. Основным метаболитом винпоцетина является аповинкаминная кислота (АВК) – 20–30 %, а также гидроксивинпоцетин, гидрокси-АВК, дигидрокси-АВК-глицинат и их конъюгаты с глюкуронидами и/или сульфатами.

Винпоцетин не кумулируется в организме. Нарушение функции печени и почек не влияют на метаболизм винпоцетина.

Выделяется из организма почками (примерно 60 %) и кишечником (примерно 40 %). Период полувыведения составляет 4–5 часов.

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

Клинические характеристики.

Показания.

Неврология: различные формы цереброваскулярной патологии (состояния после перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта), вертебро-базилярная недостаточность, сосудистая деменция, церебральный атеросклероз, посттравматическая и гипертензивная энцефалопатия). Лекарственное средство способствует ослаблению психической и неврологической симптоматики при цереброваскулярной патологии.

Офтальмология: хронические сосудистые заболевания сосудистой оболочки и сетчатки глаза (например тромбоз, обструкция центральной артерии или вены сетчатки).

Оториноларингология: старческая тугоухость при острой сосудистой патологии, токсические (медикаментозные) поражения слуха или поражения слуха другого генеза (идиопатические, вызванные шумовым воздействием), болезнь Меньера, шум в ушах.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства; острая фаза геморрагического церебрального инсульта; тяжелые формы ишемической болезни сердца; тяжелые формы аритмии.

Беременность, период кормления грудью.

Применение лекарственного средства детям противопоказано (из-за отсутствия данных соответствующих клинических исследований).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении винпоцетина с другими лекарственными средствами возможны следующие взаимодействия:

с α -метилдопой – усиление гипотензивного эффекта; при одновременном применении лекарственных средств рекомендуется проводить регулярный контроль артериального давления;

с гепарином – повышение риска развития кровотечений.

В клинических исследованиях применение винпоцетина одновременно с *β -адреноблокаторами (хлоранолол, пиндолол), клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом, гидрохлоротиазидом* не сопровождалось каким-либо взаимодействием.

Несмотря на отсутствие данных клинических исследований, рекомендуется с осторожностью применять винпоцетин вместе с *лекарственными средствами, которые влияют на центральную нервную систему, противоаритмическими препаратами, гипотензивными средствами, антикоагулянтами и фибринолитиками.*

Лекарственное средство несовместимо с алкоголем.

Особенности применения.

Лекарственное средство применять только после тщательного анализа пользы и рисков пациентам с повышенным внутричерепным давлением, аритмией или синдромом удлиненного интервала QT, а также в случае одновременного применения антиаритмических средств.

Рекомендуется ЭКГ-контроль у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT или в случае совместного приема лекарственных средств, способствующих удлинению интервала QT.

Лекарственное средство применять с осторожностью пациентам с печеночной недостаточностью, плохой переносимостью алкалоидов барвинка малого и в случае сопутствующего применения гипотензивных лекарственных средств.

Лекарственное средство не рекомендуется применять пациентам с лабильным артериальным давлением и низким сосудистым тонусом.

В лекарственном средстве содержится небольшое количество сорбита – если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Из-за содержания натрия метабисульфита лекарственное средство изредка может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Период беременности. Лекарственное средство проникает через плаценту, но в плаценте и в крови плода выявляется 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.

В период беременности применение лекарственного средства противопоказано.

Период кормления грудью. Лекарственное средство проникает в грудное молоко. В исследованиях с применением меченого винпоцетина радиоактивность в грудном молоке была в 10 раз выше, чем в крови матери. Количество, которое проникает в грудное молоко в течение 1 часа, составляет 0,25 % от введенной дозы лекарственного средства.

В период кормления грудью применение лекарственного средства противопоказано, поскольку винпоцетин проникает в молоко матери, а данных о влиянии на организм новорожденного нет.

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

Отсутствуют данные о способности лекарственного средства влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами, но следует учитывать возможность возникновения побочных реакций со стороны нервной системы (сонливости, головокружения и вертиго).

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применять только внутривенно в виде медленной капельной инфузии (скорость инфузии не должна превышать 80 капель в минуту).

Лекарственное средство противопоказано вводить подкожно, внутримышечно и в концентрированном виде внутривенно.

Лекарственное средство можно разводить физиологическим раствором или растворами для инфузий, содержащими глюкозу.

Раствор для инфузии следует использовать в течение 3 часов после приготовления.

Начальная суточная доза лекарственного средства обычно составляет 20 мг, разведенных в 500 мл раствора для инфузий. При необходимости дозу можно увеличить в течение 2-3 дней до 1 мг/кг массы тела в сутки, в зависимости от переносимости лекарственного средства пациентом.

Средняя суточная доза лекарственного средства составляет 50 мг, разведенных в 500 мл раствора для инфузий в расчете на массу тела в 70 кг.

Средняя продолжительность курса терапии составляет 10-14 дней.

После завершения курса инфузионной терапии рекомендуется продолжить терапию лекарственным средством в форме таблеток.

Пациенты с нарушением функции печени и почек.

Отсутствует необходимость в коррекции дозы лекарственного средства.

Дети.

Из-за отсутствия данных соответствующих клинических исследований лекарственное средство не применять детям.

Передозировка.

Случаев передозировки не отмечалось. На основании опубликованных данных введение лекарственного средства в дозе 1 мг/кг массы тела можно считать безопасным. Поскольку нет данных о применении лекарственного средства в дозах, превышающих указанную, введение лекарственного средства в высоких дозах не допускается.

Побочные реакции.

Побочные реакции с наибольшей вероятностью возникновения регистрировались с частотой менее 1 %. По этой причине в таблице отсутствует категория частоты «Часто».

Нежелательные реакции указаны ниже по классам систем органов и с указанием частоты возникновения согласно терминологии MedDRA:

Класс системы органов (MedDRA 12.1)	Нечасто ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)
<i>Со стороны органов зрения:</i>		гифема, гиперметропия, снижение остроты зрения, миопия	гиперемия конъюнктивы, отёк соска зрительного нерва, диплопия
<i>Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:</i>		нарушение слуха, гиперacusия, гипоacusия, вертиго	шум в ушах
<i>Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения:</i>			бронхоспазм
<i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i>		дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота	гиперсекреция слюны, рвота, диспепсия, изжога

Со стороны обмена веществ, метаболизма:		гиперхолестеринемия, сахарный диабет	анорексия
Со стороны нервной системы:		головная боль, головокружение, гемипарез, сонливость	тремор, заторможенность, нарушения сна, потеря сознания, предобморочное состояние
Со стороны психики:	эйфория	беспокойство, возбуждение	депрессия, раздражительность
Со стороны сердечно-сосудистой системы:		ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия, аритмия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, сердцебиение, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, приливы	сердечная недостаточность, фибрилляция, предсердий, колебания артериального давления, венозная недостаточность
Со стороны крови и лимфатической системы:		тромбоцитопения, агглютинация эритроцитов	анемия, агранулоцитоз
Со стороны иммунной системы:			гиперчувствительность
Со стороны кожи и подкожной клетчатки:		эритема, гипергидроз, крапивница	дерматит, зуд, сыпь, гиперемия
Общие нарушения и реакции в месте введения:	ощущение жара	астения, слабость дискомфорт в грудной клетке, воспаление/тромбоз в месте инъекции	
Лабораторные показатели:	снижение артериального давления	повышение артериального давления, удлинение интервала QT на ЭКГ, депрессия сегмента ST на ЭКГ, повышение уровня мочевины в крови	повышение уровня лактатдегидрогеназы, удлинение интервала PR на ЭКГ, изменения на ЭКГ

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Винпоцетин-Дарница фармацевтически несовместим с *гепарином*, поэтому их нельзя вводить в одном шприце.

Раствор винпоцетина химически несовместим с *инфузионными растворами, содержащими аминокислоты*, поэтому их нельзя применять для разведения концентрата Винпоцетин-Дарница.

Упаковка.

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке; по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.