

## 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<sup>+</sup> і Ca<sup>2+</sup>-канали, а також рецептори NMDA і AMPA. Лікарський засіб посилює нейропротективний ефект аденозину.

Стимулює церебральний метаболізм: збільшує захоплення глюкози і O<sub>2</sub> 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  $\text{Ca}^{2+}$ -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  $\text{O}_2$  у тканинах шляхом зниження афінітету  $\text{O}_2$  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:

| <b>Клас системи органів (MedDRA 12.1)</b>                             | <b>Нечасто (<math>\geq 1/1000</math> - <math>&lt; 1/100</math>)</b> | <b>Рідко (<math>\geq 1/10000</math> - <math>&lt; 1/1000</math>)</b>                                                                                                    | <b>Дуже рідко (<math>&lt; 1/10000</math>)</b>                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| З боку органів зору:                                                  |                                                                     | гіфема,<br>гіперметропія,<br>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<sup>+</sup> - и Ca<sup>2+</sup> -каналы, а также рецепторы NMDA и AMPA. Лекарственное средство усиливает нейропротективный эффект аденозина.

Стимулирует церебральный метаболизм: увеличивает захват глюкозы и O<sub>2</sub> 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 Ca<sup>2+</sup> - 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 O<sub>2</sub> в тканях путем снижения аффинитета O<sub>2</sub> 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 глюкуронами 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  $\alpha$ -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  *$\beta$ -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:

| <b>Класс системы органов (MedDRA 12.1)</b>                                     | <b>Нечасто (<math>\geq 1/1000</math> - <math>&lt; 1/100</math>)</b> | <b>Редко (<math>\geq 1/10000</math> - <math>&lt; 1/1000</math>)</b> | <b>Очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>)</b>                |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <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.