

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# VINPOCETINE

### tabl. 5 mg x 25; x 50

#### 1. Търговско име на лекарствения продукт:

VINPOCETINE

#### 2. Количествен и качествен състав:

Лекарствено вещество :	VINPOCETINE	5.00 mg
Помощни вещества:	Lactose	66.55 mg
	LHPC-LH21*	16.00 mg
	Magnesium stearat	0.75 mg
	Talc	1.70 mg

(\*) хидропропилцелулоза с ниско молекулярно тегло

#### 3. Лекарствена форма:

ТАБЛЕТКИ

#### 4. Клинични данни:

##### 4.1. Показания:

**Неврология:** За лечение на различни форми на мозъчни циркулаторни нарушения, обуславени от атеросклероза, артериална хипертония, захарен диабет, васкулити и други.

Асимптомни исхемични нарушения на мозъчното кръвообращение, транзиторни исхемични нарушения, мозъчни инфаркти, състояния след мозъчен инсулт, деменция от съдов произход, мозъчна артериосклероза, посттравматична и хипертонична енцефалопатия, вертебробазиларна недостатъчност,

За намаляване на психичните или неврологичните симптоми на мозъчните циркулаторни нарушения.

**Офталмология:** За лечение на хронични съдови нарушения в хориоидеята и ретината.

**Отология:** За лечение на пресбиакюзис от перцептивен тип, болест на Meniere, шум в ушите.

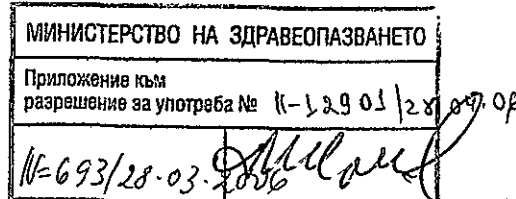
**Гинекология:** За намаляване на съдововегетативните симптоми при климактеричен синдром.

**4.2. Дозировка и начин на употреба:** 1 - 2 таблетки от 5 mg три пъти дневно, максимум за тридесет дни, след което 1 таблетка трикратно дневно. При продължително лечение трябва да се спазва тази поддържаща дозировка.

**4.3. Противопоказания:** Свръхчувствителност към лекарственото вещество, Vinca – алкалоидите (винкрестин, винбластин) или някое от помощните вещества. Бременност, кърмене (лактация). Пресен мозъчен кръвоизлив. Интракраниална хипертензия. Не би трябвало да се прилага при деца.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:**

Да се прилага внимателно при болни със сърдечна аритмия или при такива, приемащи хипотензивни средства. Употребата на VINPOCETINE 5 mg трябва да се избягва, когато това е възможно, при пациенти с удължен QT - интервал на



електрокардиограмата, тъй като те имат повишен риск за развитие на аритмии. По същия начин, медикаментът трябва да се прилага внимателно при лечение с хипотензивни средства и лекарства, които могат да удължат QT - интервала, при болни с анамнеза за непоносимост към други Vinca- алкалоиди или при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Продуктът съдържа лактоза като помощно вещество. Неподходящ е при хора с лактозна недостатъчност, галактоземия или глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция.

**4.5. Лекарствени и други взаимодействия:** Не са изключени взаимодействия с хипотензивни, антиаритмични и антикоагулантни препарати. При лечение с VINPOCETINE 5 mg и някой от тези медикаменти, болните трябва да бъдат внимателно мониторирани.

**4.6. Бременност и кърмене:** Да не се употребява.

**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Това лекарство при определени дози, може да промени възможностите за реакции, което би застрашило способността за кормуване или управление на машини. Това важи особено много при употреба на медикамента заедно с алкохол.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции:** По време на употребата на VINPOCETINE 5 mg могат да възникнат следните нежелани реакции.

**Нарушения на сърдечно-съдовата система:** леко намаление на кръвното налягане и не толкова често аритмии или екстасистоли , рядко тахикардия. VINPOCETINE увеличава продължителността на електрическа възбудимост на сърдечната камера ( QT- интервал).

**Нарушения на храносмилателна система :** гастроинтестинални нарушения като диспепсия, коремни болки или гадене.

**Нарушения на централна нервна система:** нарушения на съня, нервност, тревожност, главоболие, дори понякога може да се наблюдава и световъртеж. Много рядко : парестезии ( сетивни нарушения под формата на изтръпване и др. )  
**Нарушения на кожа и придатъци:** в редки случаи може да възникне пруритус ( сърбеж) или екзантем (обриви).

**4.9. Предозиране :** Не са докладвани случаи на свръхдозирание, но в случай, че такова състояние възникне, се препоръчва да се приложат общите мерки за елиминиране на лекарството, симптоматично и поддържащо лечение, със специално внимание по отношение на респираторните и сърдечно-съдови функции.

## **5. Фармакологични данни:**

### **ATC: N06BX 18**

**5.1. Фармакодинамични свойства:** Vinpocetine е синтетичен дериват на Vincamine, който е включен в ноотропните медикаменти, които активират метаболизма на мозъка, поради неговия вазодилаторен ефект. Тези негови ефекти са били преференциално изучени при опити с животни.

Вазодилаторният ефект, медиран чрез инхибация на активността на фосфодиестеразата и чрез увеличение на нивата на цикличния аденозинмонофосфат (с-AMP), води до увеличение на регионалния кръвоток, поради намаление на съдовата резистентност. Медикаментът предпазва тромбоцитите от агрегация, подобрява хемореологичните показатели на микроциркулацията чрез увеличение на еластичитета на кръвните клетки, повишава толеранса на мозъчните клетки към хипоксия или ишемия. Повишава нивата за използване на кислород и глюкоза в мозъчните клетки. Това лекарство подобрява синтезирането на невротрансмитери като допамин и норадреналин,



които са отговорни за ноотропните му ефекти. Никой от тези ефекти обаче не може да свърже с наблюдаваната клинична ефективност.

**5.2. Фармакокинетични свойства:** VINPOCETINE 5mg се резорбира много добре в стомашно-чревния тракт след орално приложение, с пикови концентрации достигани след 1,5 часа. Неговата бионаличност след орално приложение е около 57%.

Обемът на разпределение е около 31/kg при млади хора, като по-високи стойности са били описани при възрастни (около 71/kg).

Vinprocetine се метаболизира бързо в черния дроб, с главен метаболит - AVA. AVA няма особена фармакологична активност.

Vinprocetine 5 mg има елиминационен полуживот от около 5 часа след орално приложение. Оптималните плазмени концентрации на активната субстанция са от 10 до 20 ng/ml.

**5.3. Предклинични данни за безопасност:** Предклиничните данни показват, че профила на безопасност на този продукт е адекватен за използване при хора, освен в случаите на бременност и лактация. Медикаментът няма приложение при деца.

## **6. Фармацевтични данни:**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:**

Lactose	66.55 mg
LHPC-LH21 (*)	16.00 mg
Magnesium stearate	0.75 mg
Talc	1.70 mg

(\*) хидропропилцелулоза с ниско молекулярно тегло

**6.2. Физико - химични несъвместимости:** Не са описани такива.

**6.3. Срок на годност:** 5 години от датата на производство.

**6.4. Специални условия за съхранение :** На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° C. Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка. Лекарството не трябва да се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Съхранявайте лекарството на сигурно място, недостъпно за деца.

**6.5. Данни за опаковката:** Таблетки, съдържащи 5 mg Винпоцетин се опаковат в блистери от PVC/алуминиево фолио, по един блистер (25 таблетки), по два блистера (50 таблетки) в картонена кутия, заедно с листовка

**6.6 Препоръки при употреба:** Няма специални изисквания, освен онези валидни за всички медикаменти.

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

COVEX S.A.

C/ Acero, 25 – Poligono Industrial Sur, 28770 – Colmenar Viejo, Madrid, SPAIN

## **8. Регистрационен номер 20010063**

**9. Дата на първо разрешаване на за употреба на лекарствения продукт**  
Подновяване на разрешението за употреба: 03.01.2001

**10. Дата на частична актуализация на текста:** Декември 2005

