

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vicetin 5 mg/ml solution for infusion  
Вицетин 5 mg/ml инфузионен разтвор

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9900131
Разрешение №	П-9150 / 25.03.2010
Одобрение №	/

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 2 ml инфузионен разтвор съдържа активно вещество винпоцетин (vinpocetine) 10 mg.

Помощни вещества: натриев метабиисулфит, сорбитол и др.  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка б.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.  
Бистра, безцветна течност.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

#### Неврология

1. За лечение на различни форми на мозъчни циркулаторни нарушения:

- преходни исхемични мозъчни нарушения;
- исхемичен мозъчен инсулт; слединсултни състояния;
- съдова деменция, мозъчна атеросклероза;
- посттравматична и хипертонична енцефалопатия;
- вертебробазиларна недостатъчност.

2. За намаляване на психичните и неврологични симптоми на мозъчните циркулаторни нарушения.

#### Офталмология

За лечение на хронични съдови и обусловени от съдови нарушения дегенеративни заболявания на ретината и хориоидеята (тромбоза, обструкция на централната артерия или вена на ретината).

#### Невроотология

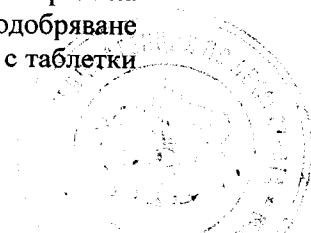
За лечение на пресбиакузис с остър съдов, токсичен (лекарствен) или друг произход, болест на *Meniere*, шум в ушите.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

**Начин на приложение:** прилага се интравенозно като бавна капкова инфузия. Скоростта на инфузията не трябва да превишава максимум от 80 капки/минута. Да не се прилага интравенозно като болус или мускулно! Да не се прилага без разреждане!

Началната дневна доза е 20 mg, като съдържанието на 2 ампули Вицетин се прибавя към 500 ml инфузионен разтвор. Могат да бъдат използвани инфузионни разтвори, съдържащи натриев хлорид или глюкоза. Максималната дневна доза винпоцетин е 1 mg/kg телесно тегло. Не е необходимо редуциране на дозата при пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания. Продължителността на терапията с Вицетин инфузионен разтвор е 10-14 дни (в острата фаза на заболяването). Дозата се намалява постепенно до прекратяване на лечението. След подобряване на клиничната симптоматика при необходимост се преминава на поддържаща терапия с таблетки в доза 30 mg дневно (по 10 mg 3 пъти дневно).

### 4.3 Противопоказания



- свръхчувствителност към активното вещество, Vinca-алкалоидите (винбластин, винкрестин) или някое от помощните вещества;
- остра фаза на хеморагичен мозъчен инсулт;
- тежка форма на исхемична болест на сърцето;
- тежки аритмии;
- бременност и кърмене.
- деца (поради липса на достатъчно клинични проучвания за ефективност и безопасност при тях).

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При повишено вътречерепно налягане, при лечение с антиаритмици, както и при аритмии или синдром на удължения QT-интервал продуктът може да бъде прилаган след цялостна преценка на съотношението полза/риск от терапията.
- Препоръчва се ЕКГ контрол в случаите с удължен QT-интервал или едновременно лечение с лекарства, предизвикващи удължаване на QT-интервала.
- Винпоцетин е химически несъвместим с хепарин, поради което не може да бъде смесван в една и съща спринцовка, но е възможно едновременно да се провежда антикоагулантно лечение.
- Наличието на натриев метабисулфит като помощно вещество в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.
- Поради съдържанието на сорбитол във Вицетин инфузионен разтвор пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да използват това лекарство.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

В редки случаи се съобщава за слаб потенциращ ефект при съвместно приложение на алфа-метилдопа с винпоцетин, следователно при тази комбинация се препоръчва редовен контрол на кръвното налягане.

Винпоцетин може да понижи действието на пероралните антикоагуланти (варфарин).

Досега не са установени клинично значими взаимодействия на винпоцетин с други лекарствени продукти.

Въпреки, че данните от клиничните проучвания не го показват, препоръчва се повишено внимание при съвместно приложение на винпоцетин с лекарства, действащи на централната нервна сиситема, както и при едновременно антиаритмично и антикоагулантно лечение.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Не са извършвани специални клинични проучвания относно ефективността и безопасността на винпоцетин при бременни, поради което употребата му по време на бременност е противопоказана.

Поради екскреция на винпоцетин в кърмата и липса на сигурни данни относно неговия ефект върху кърмачето, приложението му в периода на кърмене е противопоказано.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Вицетин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Не оказва неблагоприятно влияние върху активното внимание и реакциите.

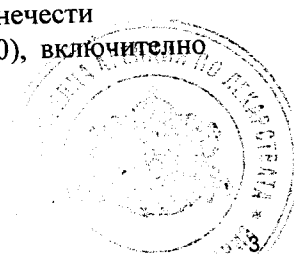
#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести (>1/10), чести (>1/100 до <1/10), нечести (>1/1 000 до <1/100), редки (>1/10 000 до < 1/1 000), много редки (<1/10 000), включително единични съобщения.

##### Стомашно-чревни нарушения

Редки: стомашен дискомфорт, сухота в устата, гадене.

Много редки: хиперсаливация, повръщане.



### **Сърдечни нарушения**

Редки: миокардна исхемия/инфаркт, стенокардия, брадикардия, тахикардия, екстрасистолия, палпитации.

Много редки: сърдечна недостатъчност, предсърдно трептене.

### **Съдови нарушения**

Редки: хипотония, хипертония, зачервяване.

Много редки: промяна на кръвното налягане, венозна недостатъчност.

### **Нарушения на имунната система**

Много редки: свръхчувствителност.

### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

Редки: тромбоцитопения, аглутинация на червените кръвни клетки.

Много редки: анемия.

### **Нарушения на метаболизма и храненето**

Редки: хиперхолестеролемия, захарен диабет.

Много редки: анорексия.

### **Психични нарушения**

Нечести: приповдигнато настроение.

Редки: възбуда, безпокойство.

Много редки: депресия.

### **Нарушения на нервната система**

Редки: главоболие, замаяност, хемипареза, сомнолентност.

Много редки: тремор, загуба на съзнание, хипотония, пресинкоп.

### **Очни нарушения**

Редки: хифема, хиперметропия, замъглено виждане, миопия.

Много редки: конюнктивална хиперемия, папилоедем, диплопия.

### **Нарушения на ухото и лабиринта**

Редки: нарушен слух, хиперакузис, хипоакузис, вертиго.

Много редки: тинитус.

### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Редки: еритема, хиперхидроза, уртикария.

Много редки: дерматит, пруритус.

### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Нечести: чувство на горещина.

Редки: астения, дискомфорт в гърдите, флебит/тромбоза на мястото на инжектиране.

### **Изследавания**

Нечести: понижаване на артериалното налягане.

Редки: повишаване на артериалното налягане, ЕКГ – удължен QT-интервал, депресия на ST-сегмента, повишена кръвна урея.

Много редки: повишаване на нивата на серумния LDH, ЕКГ – удължаване на PR-зъбеца и други отклонения.

## **4.9 Предозиране**

Няма данни за предозиране с винпоцетин. Въз основа на клиничен опит може да се приеме, че употребата на винпоцетин в доза 1 mg/kg телесна маса дневно е безопасно. Поради липса на достатъчен опит с дози, по-високи от тази, приложението им трябва да се избягва.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици, други психостимулиращи и ноотропни лекарства  
АТС код: N06B X18



Винпоцетин оказва изразен мозъчно-протективен ефект, който се осъществява чрез комбинирано въздействие върху съдовата стена, мозъчния метаболизъм и реологичните свойства на кръвта. Винпоцетин подобрява обменните процеси в мозъка, особено кислородната утилизация посредством повишаване на окислителното разграждане на глюкозата. Насочва глюкозния метаболизъм в мозъка към енергетично по-изгоден аеробен път на разграждане. Повишава устойчивостта към мозъчна хипоксия. Повишава съдържанието на АТФ и цАМФ в мозъчните клетки. Усилва метаболизма на норадреналин и серотонин в мозъка. Винпоцетин притежава антиоксидантно действие, като предотвратява генерирането на оксидативен стрес. Винпоцетин подобрява мозъчната циркулация и кислородния транспорт към тъканите посредством увеличаване пластичността на еритроцитите, потискане на тромбоцитната агрегация и адхезия и намаляване на патологично увеличаване вискозитет на кръвта. Продуктът усилва мозъчната перфузия: подобрява мозъчния кръвоток и намалява периферното съдово съпротивление, без да повлиява общото артериално налягане, подобрява кръвоснабдяването в исхемичната област, при което кръвоснабдяването на интактната област остава непроменено. В резултат на комплексния си механизъм на действие винпоцетин активира мозъчната дейност, подобрява паметовите и когнитивните процеси.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Резорбция

След перорално приложение винпоцетин се резорбира бързо и почти напълно в стомашно-чревния тракт. Бионаличността му е 50-70%. Максималната плазмена концентрация се достига за 1 час. Максимални концентрации в тъканите се измерват 2-4 часа след приложението му.

### Разпределение

Винпоцетин се свързва с плазмените протеини в около 66%. Терапевтичната плазмена концентрация е 10-20 ng/ml. Обемът на разпределение при парентерално въвеждане достига 5,3 l/kg. Времето на полуживот на винпоцетин е 4,8-5 часа. Винпоцетин преминава през плацентата и се екскретира в кърмата.

### Метаболизъм

Винпоцетин се метаболизира интензивно в черния дроб, като се образуват два основни метаболита – аповинкаминова киселина и хидроксивинпоцетин. Поради особеностите на метаболизма Винпоцетин не кумулира. Не е необходимо коригиране на дозата при заболявания на черния дроб и бъбреците.

### Екскреция

Екскрецията на винпоцетин се осъществява основно чрез урината в непроменен вид и под формата на метаболити.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

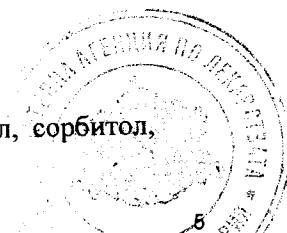
При проучвания за *остра и субакутна токсичност* на винпоцетин не са установени различия в клиниколабораторните и патоморфологичните показатели при опитните и контролните животни. В хода на проучвания за *хронична токсичност* с продължителност над 1 година не се установяват нито клинични, нито лабораторни или патоанатомични данни, които да показват патологични отклонения.

Няма данни за наличие на тератогенен, мутагенен или канцерогенен потенциал на винпоцетин. Няма данни и за съществено повлияване на фертилитета.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Натриев метабисулфит, аскорбинова киселина, винена киселина, бензилов алкохол, сорбитол, вода за инжекции.



## **6.2 Несъвместимости**

Винпоцетин е химически несъвместим с хепарин, поради което не може да бъде смесван в една и съща спринцовка с него. Едновременно лечение с антикоагуланти може да бъде прилагано. Лекарственият продукт не е съвместим с инфузионни разтвори, съдържащи аминокиселини.

## **6.3 Срок на годност**

2 години.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

## **6.5 Данни за опаковката**

Ампули от кафяво, прозрачно стъкло I-ви хидролитичен клас, с вместимост 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка/пръстен. По 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера (съответно 10 или 100 ампули) в картонена кутия, заедно с листовка.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9900131/26.04.1999

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**

26.04.1999

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юни, 2009.

