

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «10» 11 2020 № 1194

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ (информация для пациента) по медицинскому применению лекарственного средства **Винпоцетин форте**

Перед приемом этого лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш.

Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Это лекарство должно быть Вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже, если их симптомы такие же, как Ваши.

Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Торговое название: Винпоцетин форте.

Международное непатентованное название: Vinpocetine.

Форма выпуска: таблетки 10 мг.

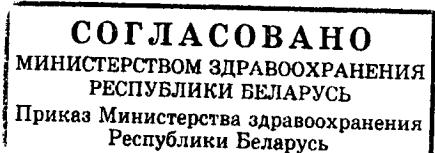
Состав: одна таблетка содержит: действующего вещества: винпоцетина - 10 мг; вспомогательные вещества; лактозы моногидрат, целлюлозу микрокристаллическую, магния стеарат, тальк, повидон, картофельный крахмал.

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: прочие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код ATХ: N06BX18.

Фармакологические свойства



Винпоцетин оказывает влияние на метаболизм, кровообращение головного мозга, реологические свойства крови.

Показания к применению

Неврология

Следующие формы церебральной ишемии: состояния после перенесенного острого нарушения мозгового кровообращения, хроническая недостаточность мозгового кровообращения вследствие церебрального атеросклероза или артериальной гипертензии, в том числе вертебробазилярной недостаточности; а также сосудистая деменция, посттравматическая энцефалопатия.

Способствует уменьшению психической и неврологической симптоматики при церебральной ишемии.

Офтальмология

Для лечения хронической сосудистой патологии хориоидей (сосудистой оболочки глаза) и сетчатки.

Оториноларингология

Для лечения тугоухости нейросенсорного типа, болезни Меньера и идиопатического шума в ушах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

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

Детский возраст до 18 лет (ввиду отсутствия клинических данных).

Беременность, период лактации.

Способ применения и дозы

Обычные дозы лекарственного средства ~~составляют 5-10 мг 3 раза в сутки (15-30 мг в сутки).~~

Таблетки необходимо принимать после еды.

Для пациентов с заболеваниями почек или печени специального подбора доз не требуется.

Применение лекарственного средства у детей до 18 лет противопоказано.

Побочное действие

Побочные реакции, перечисленные ниже, с разделением по классам систем органов и с указанием частоты возникновения согласно терминологии MedDRA:

Класс системы органов (MedDRA 12.1)	Нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)	Очень редко (< 1/10000)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Лейкопения Тромбоцитопения	Анемия Агглютинация эритроцитов
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность
Нарушения метаболизма и питания	Гиперхолестеринемия	Снижение аппетита Анорексия Сахарный диабет	
Психические расстройства		Бессонница Нарушения сна Беспокойство	Эйфория Депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение Дисгевзия Ступор Гемипарез Сонливость Амнезия	Тремор Судороги
Нарушения со стороны органа зрения		Отек диска зрительного нерва	Гиперемия конъюнктивы
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Головокружение	Гиперакузия Гипоакузия Шум в ушах	
Нарушения со стороны сердца		Ишемия/инфаркт миокарда	Аритмия Фибрилляция пред-

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
наименование
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

		Стенокардия жения Брадикардия Тахикардия Экстрасистолия Сердцебиение	
Нарушения со стороны сосудистой системы	Гипотензия	Гипертензия Приливы Тромбофлебит	Колебания артериального давления
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Дискомфорт в животе Сухость во рту Тошнота	Боль в животе Запор Диарея Диспепсия Рвота	Дисфагия Стоматит
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Эритема Гипергидроз Зуд Крапивница Сыпь	Дерматит
Общие нарушения и реакции в месте введения препарата		Астения Слабость Ощущения жара	Дискомфорт в грудной клетке Гипотермия
Результаты лабораторных и инструментальных исследований	Снижение артериального давления	Повышение артериального давления Повышение уровня триглицеридов в крови Депрессия сегмента ST на электрокардиограмме Снижение/повышение количества эозинофиллов Изменение активности «печеночных» ферментов	Повышение/снижение числа лейкоцитов Снижение числа эритроцитов Укорочение протромбинового времени Повышение массы тела

Меры предосторожности

Рекомендуется ЭКГ-контроль при наличии синдрома удлиненного интервала QT или при одновременном приеме лекарственного средства, способствующего удлинению интервала QT.

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендовано пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбией глюкозы-галактозы.

Применение во время беременности и кормления грудью

Во время беременности и лактации применение винпоцетина 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 доклинических исследованиях введение лекарственного средства в высоких дозах в некоторых случаях вызывало плацентарное кровотечение и спонтанное прерывание беременности, преимущественно в результате усиления плацентарного кровотока.



Лактация

Винпоцетин выделяется с грудным молоком. В исследованиях с применением радиоактивного изотопа винпоцетина радиоактивность грудного молока в десять раз превышала таковую в крови матери. Количество, выделяемое с молоком в течение 1 ч, составляет 0,25 % от введенной дозы препарата. Поскольку винпоцетин выделяется с молоком матери, а данных об эффектах воздействия на организм новорожденного не имеется, применение винпоцетина в период кормления грудью противопоказано.

Применение у детей

Применение винпоцетина у детей до 18 лет противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами

Исследования по оценке влияния применения лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилась. В случае возникновения зрительных расстройств, головокружения и других нарушений со стороны нервной системы, необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В ходе клинических исследований при одновременном применении винпоцетина с бета-блокаторами, такими как клоранолол и пиндолосин, а также при одновременном применении с клопамиидом, глибенкламидом, диоксином, аценокумаролом или гидрохлортиазидом никакого взаимодействия между этими лекарственными средствами выявлено не было. В редких случаях некоторый дополнительный эффект наблюдался при одновременном применении альфа-метилдопы и винпоцетина, поэтому на фоне применения этой комбинации препаратов необходимо осуществлять регулярный контроль артериального давления.

Хотя данные клинических исследований не подтвердили взаимодействия, рекомендуется соблюдать осторожность в случае одновременного применения винпоцетина с лекарственными средствами, влияющими на центральную нервную систему, а также в случае сопутствующей антиаритмической и антикоагулянтной терапии.

Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует. В случае передозировки рекомендованы общие меры по удалению лекарственного средства из организма, симптоматическое лечение, направленное, в основном, на поддержание функций сердца и легких.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре от 15 °C до 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.
Информация о производителе

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов». Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177)735612,731156.