Листок-вкладыш – информация для пациента

Кавинтон® форте, 10 мг, таблетки
Действующее вещество: винпоцетин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кавинтон® форте и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кавинтон® форте.
3. Прием препарата Кавинтон® форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кавинтон® форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кавинтон® форте и для чего его применяют

Препарат Кавинтон® форте относится к фармакотерапевтической группе «психостимуляторы и ноотропные средства» и содержит действующее вещество винпоцетин, которое улучшает работу головного мозга. Препарат применяется у взрослых для лечения определенных заболеваний, связанных с нарушением кровообращения головного мозга, и для уменьшения неврологических симптомов нарушений кровообращения головного мозга.

Показания к применению
Препарат Кавинтон® форте показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет при следующих заболеваниях:
- Неврология: симптоматическая терапия последствий ишемического инсульта, вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, атеросклероза сосудов головного мозга, посттравматической и гипертонической энцефалопатии. Для уменьшения выраженности неврологических и психических нарушений, связанных с нарушениями кровоснабжения головного мозга.
- Офтальмология: хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза.
- Отология: снижение слуха перцептивного типа, болезнь Меньера, ощущение шума в ушах.

Способ действия препарата Кавинтон® форте
Механизм действия винпоцетина складывается из нескольких элементов:
- улучшает обмен веществ в головном мозге, увеличивает поступление глюкозы и кислорода в головной мозг, повышает устойчивость головного мозга к недостатку кислорода (гипоксия);
- обладает нейропротективным действием;
- улучшает кровообращение в мелких сосудах (микроциркуляция).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кавинтон® форте

Противопоказания

Не принимайте препарат Кавинтон® форте:

- если у Вас аллергия на винпоцетин или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- во время беременности и в период грудного вскармливания, а также у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кавинтон® форте проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует с осторожностью принимать препарат Кавинтон® форте в случае если у Вас есть нарушение, называемое синдромом удлинения интервала QT (отклонение, наблюдаемое на электрокардиограмме [ЭКГ]), или Вы принимаете лекарства, которые могут вызвать это состояние.

Сообщите своему врачу о наличии у Вас синдрома удлиненного интервала QT или приеме препаратов, вызывающих удлинение интервала QT. Врач может назначить Вам регулярный контроль показателей ЭКГ.

Если Вы чувствуете сильную слабость, головокружение, что Ваше сердце бьется нерегулярно или часто, у Вас появились приступы потери сознания или обмороки – это может быть признаками нарушения ритма сердца (удлинение интервала QT на ЭКГ. Вам следует **незамедлительно сообщить своему врачу** о возникновении описанных симптомов.

Дети и подростки

Препарат Кавинтон® форте противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Кавинтон® форте

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействие не наблюдается при одновременном применении с бета-адреноблокаторами (хлоранолол, пиндолол), диуретиками (клопамид, гидрохлоротиазид), глибенкламидом (для снижения уровня сахара крови), дигоксином (кардиотоническое средство, сердечный гликозид), аценокумаролом (антагонист витамина К, для уменьшения вязкости крови) и имипрамином (антидепрессант).

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы принимаете препараты, содержащее альфа-метилдопу (для снижения артериального давления (АД)). При совместном применении Вам следует регулярно контролировать АД, поскольку может наблюдаться усиление гипотензивного эффекта.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении с препаратами, действующими на центральную нервную систему, антикоагулянтами (препараты, предотвращающие свертывание крови) и антиаритмическими препаратами (назначаются при нарушениях ритма сердца) из-за недостаточности данных, подтверждающих возможность их взаимодействия с винпоцетином.

Если Вы принимаете какой-либо из вышеперечисленных препаратов, или у Вас возникли вопросы или сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы женщина с сохраненной детородной функцией, Вы должны использовать надежный метод контрацепции во время применения препарата Кавинтон® форте. В противном случае, винпоцетин принимать нельзя.

Во время беременности и в период грудного вскармливания, а также у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции, применение винпоцетина противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Данные о влиянии винпоцетина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

Препарат Кавинтон® форте содержит лактозу.
Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Кавинтон® форте
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза
Обычно суточная доза составляет 15–30 мг (по 5–10 мг 3 раза в день).
Начальная суточная доза составляет 15 мг. Максимальная суточная доза – 30 мг.

У пожилых пациентов режим дозирования препарата не отличается от режима дозирования у пациентов более молодого возраста.
При заболеваниях почек и печени препарат принимают в обычной дозе.

Применение у детей и подростков
Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения винпоцетина у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Путь и (или) способ введения
Таблетки принимают внутрь, после приема пищи.
Таблетку препарата Кавинтон® форте можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии
Препарат Кавинтон® форте следует принимать так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат длительное время. Винпоцетин не накапливается в организме, что позволяет проводить длительные курсы лечения.

Если Вы приняли препарата Кавинтон® форте больше, чем следовало
Данные о передозировке винпоцетином отсутствуют. Однократный прием 360 мг винпоцетина не вызывал клинически значимых реакций, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. При передозировке рекомендовано промывание желудка, прием

активированного угля, симптоматическая терапия.
Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш препарата.

Если Вы забыли принять препарат Кавинтон® форте
Если Вы пропустили дозу, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время для следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Кавинтон® форте
Не прекращайте принимать препарат без рекомендации врача.
Препарат следует принимать так долго, как рекомендует Ваш врач. Не прекращайте прием препарата, пока Ваш врач не посоветует Вам это сделать.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Кавинтон® форте и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Возможно развитие тяжелых побочных явлений. Немедленно сообщите врачу, если заметите следующие симптомы:
Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):
- боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди или за грудиной, холодный пот, тревога или одышка (сердечный приступ вследствие недостаточного притока крови к сердцу – ишемия/инфаркт миокарда);
- давящая боль в области сердца (стенокардия);
- нерегулярное сердцебиение (аритмия, экстрасистолия);
- мышечная слабость на одной стороне тела (односторонний парез).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
- ощущение трепетания сердца (угрожающее жизни нарушение сердечного ритма – фибрилляция предсердий).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Кавинтон® форте
Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- головная боль;
- ощущение вращения;
- низкое артериальное давление, снижение артериального давления;
- дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота;
- повышение уровня холестерина крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):
- замедленное сердцебиение (брадикардия), учащенное сердцебиение (тахикардия);

- ощущение сердцебиения;
- высокое артериальное давление, повышение артериального давления, приливы крови к лицу, воспаление вен (тромбофлебит);
- бессонница, нарушение сна, беспокойство;
- головокружение, расстройство вкуса, сонливость;
- состояние оцепенения, нарушение памяти (амнезия);
- боль в животе, запор, диарея, нарушение пищеварения, рвота;
- покраснение кожи, повышенная потливость, кожный зуд, крапивница, кожная сыпь;
- изменения в задней стенке глаза;
- изменения слуха (гиперакузия, гипоакузия), шум в ушах;
- слабость, недомогание, чувство жара;
- снижение аппетита, отсутствие аппетита (анорексия), сахарный диабет;
- изменения на ЭКГ (депрессия сегмента ST);
- повышение активности «печеночных» ферментов;
- повышение уровня триглицеридов крови;
- уменьшение/увеличение числа эозинофилов крови, снижение уровня лейкоцитов крови, снижение уровня тромбоцитов в крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
- изменения в анализах крови, включая снижение количества эритроцитов (эритропения, анемия), слипание (агглютинация) эритроцитов, уменьшение/увеличение числа лейкоцитов;
- эйфория, депрессия;
- тремор, спазмы;
- покраснение (гиперемия) конъюнктивы;
- аритмия;
- лабильность артериального давления;
- трудности при глотании (дисфагия), воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- чувство дискомфорта в грудной клетке;
- дерматит;
- пониженная температура тела (гипотермия);
- уменьшение тромбинового времени;
- повышение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»): https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»): http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»): https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»): https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 312 21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»): http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Кавинтон® форте
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистерной упаковке и картонной пачке после «Годен до:».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Препарат Кавинтон® форте содержит
Действующим веществом является винпоцетин.
Каждая таблетка содержит 10 мг винпоцетина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Кавинтон® форте и содержимое его упаковки
Таблетки.
Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с фаской, с гравировкой «10 mg» на одной стороне и риской на другой.

По 15 таблеток в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 2 или 6 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения
Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21,
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия
или
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-22
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес-центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кавинтон форте, 10 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: винпоцетин.

Каждая таблетка содержит 10 мг винпоцетина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с фаской, с гравировкой «10 mg» на одной стороне и риской на другой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кавинтон форте показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет.

- Неврология: симптоматическая терапия последствий ишемического инсульта, вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, атеросклероза сосудов головного мозга, посттравматической и гипертонической энцефалопатии. Для уменьшения выраженности неврологических и психических нарушений, связанных с нарушениями кровоснабжения головного мозга.
- Офтальмология: хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза.
- Отология: снижение слуха перцептивного типа, болезнь Меньера, ощущение шума в ушах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Обычно суточная доза составляет 15–30 мг (по 5–10 мг 3 раза в день).

Начальная суточная доза составляет 15 мг. Максимальная суточная доза – 30 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и печени

При заболеваниях почек и печени препарат назначают в обычной дозе, отсутствие кумуляции позволяет проводить длительные курсы лечения.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Кавинтон форте у детей от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к винпоцетину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, период кормления грудью и применение у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Синдром удлиненного интервала QT, прием препаратов, вызывающих удлинение интервала QT.

Контроль ЭКГ

Наличие синдрома удлиненного интервала QT и прием препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, требует периодического контроля ЭКГ.

Вспомогательные вещества

Препарат Кавинтон форте содержат лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие не наблюдается при одновременном применении с бета-адреноблокаторами (хлоранолол, пиндолол), клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом, гидрохлоротиазидом и имипрамином.

Одновременное применение винпоцетина и альфа-метилдопы иногда вызывало некоторое усиление гипотензивного эффекта, поэтому при таком лечении требуется регулярный контроль артериального давления.

Несмотря на отсутствие данных, подтверждающих возможность взаимодействия, рекомендуется проявлять осторожность при одновременном назначении с препаратами, действующими на центральную нервную систему и с препаратами противоаритмического и антикоагулянтного действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Во время беременности и в период грудного вскармливания, а также у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции, применение винпоцетина противопоказано.

Беременность

Винпоцетин проникает через плацентарный барьер, но в плаценте и в крови плода его концентрация ниже, чем в крови беременной. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность, включая пороки развития у крыс. В исследованиях на животных при введении больших доз возникали плацентарные кровотечения и спонтанные аборты, вероятно, в результате усиления плацентарного кровотока. Во время беременности применение винпоцетина противопоказано.

Лактация

Винпоцетин проникает в грудное молоко. В исследованиях с применением меченого винпоцетина радиоактивность грудного молока была в десять раз выше, чем в крови матери. В течение 1 часа в грудное молоко проникает 0,25% принятой дозы препарата. Поскольку винпоцетин проникает в грудное молоко, а данные о влиянии винпоцетина на детей грудного возраста отсутствуют, применение его во время грудного вскармливания противопоказано.

Женщины с детородным потенциалом

Женщина с сохраненной детородной функцией должны использовать надежный метод контрацепции во время применения винпоцетина. В противном случае, прием винпоцетина противопоказан.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии винпоцетина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В ходе клинических исследований наиболее часто нежелательные реакции возникали в следующих системно-органных классах (по классификации Медицинского словаря для регуляторной деятельности), которые приведены в соответствии с частотой возникновения: нечасто (от ≥1/1 000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000); очень редко (<1/10 000).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
	Редко	Лейкопения, тромбоцитопения

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Анемия, агглютинация эритроцитов
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакции гиперчувствительности
Нарушения метаболизма и питания	Нечасто	Гиперхолестеринемия
	Редко	Снижение аппетита, анорексия, сахарный диабет
Психические нарушения	Редко	Бессонница, нарушение сна, беспокойство
	Очень редко	Эйфория, депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Редко	Головокружение, расстройство вкуса, ступор, односторонний парез, сонливость, амнезия
	Очень редко	Тремор, спазмы
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Отек соска зрительного нерва
	Очень редко	Гиперемия конъюнктивы
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто	Вертиго
	Редко	Гиперакузия, гипоакузия, шум в ушах
Нарушения со стороны сердца	Редко	Ишемия / инфаркт миокарда, стенокардия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, ощущение сердцебиения
	Очень редко	Аритмия, фибрилляция предсердий
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Снижение АД
	Редко	Повышение АД, «приливы», тромбофлебит
	Очень редко	Лабильность АД
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота
	Редко	Боль в эпигастрии, запор, диарея, диспепсия, рвота
	Очень редко	Дисфагия, стоматит

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Эритема, гипергидроз, кожный зуд, крапивница, сыпь
	Очень редко	Дерматит
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Астения, недомогание, чувство жара
	Очень редко	Чувство дискомфорта в грудной клетке, гипотермия
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто	Снижение АД
	Редко	Повышение АД, гипертриглицеридемия, депрессия сегмента ST на ЭКГ, уменьшение / увеличение числа эозинофилов, повышение активности «печеночных» ферментов
	Очень редко	Уменьшение / увеличение числа лейкоцитов, эритропения, уменьшение тромбинового времени, повышение массы тела

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Данные о передозировке винпоцетином отсутствуют.

Симптомы

Однократный прием 360 мг винпоцетина не вызывал клинически значимых реакций, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы.

Лечение

Рекомендовано промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX18

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Механизм действия винпоцетина складывается из нескольких элементов: он улучшает мозговой кровоток и метаболизм головного мозга, оказывает благоприятное воздействие на реологические свойства крови.

Нейропротективное действие реализуется за счет снижения неблагоприятного цитотоксического влияния возбуждающих аминокислот. Блокирует потенциалзависимые Na^+ и Ca^{2+} каналы и NMDA- и AMPA-рецепторы. Повышает нейропротективное действие аденозина. Винпоцетин стимулирует метаболизм головного мозга: он увеличивает захват и потребление глюкозы и кислорода. Повышает толерантность к гипоксии; увеличивает транспорт глюкозы, единственного источника энергии для ткани головного мозга, через гематоэнцефалический барьер; смещает метаболизм глюкозы в сторону энергетически более выгодного аэробного пути. Селективно ингибирует Ca^{2+}-кальмодулинзависимую цГМФ-фосфодиэстеразу; повышает содержание циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) головного мозга, концентрацию АТФ и соотношение АТФ/АМФ в тканях головного мозга; усиливает обмен серотонина и норадреналина в головном мозге, стимулирует норадренергическую нейромедиаторную систему, а также оказывает антиоксидантное действие; в результате всех этих эффектов винпоцетин оказывает церебропротективное действие.

Улучшает микроциркуляцию в головном мозге за счет ингибирования агрегации тромбоцитов, снижения патологически повышенной вязкости крови, повышения способности эритроцитов к деформации и ингибирования захвата аденозина; способствует переходу кислорода в клетки за счет снижения к нему сродства эритроцитов.

Избирательно увеличивает мозговой кровоток за счет увеличения мозговой фракции сердечного выброса, снижения церебрального сосудистого сопротивления без существенного влияния на системные показатели кровообращения (артериальное давление (АД), сердечный выброс, частоту сердечных сокращений, общее периферическое сосудистое сопротивление); не вызывает эффект «обкрадывания». На фоне применения винпоцетина улучшается кровоснабжение поврежденных (но еще не некротизированных) участков ишемии с низкой перфузией («обратный эффект обкрадывания»).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Винпоцетин быстро всасывается после приема внутрь и через 1 ч достигает максимальной концентрации в крови (C_{max}). Всасывание происходит главным образом в проксимальных отделах кишечника. Не подвергается метаболизму при прохождении через стенку кишечника.

Распределение

В доклинических исследованиях введения радиоактивно меченого винпоцетина внутрь он определялся в наивысших концентрациях в печени и желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в тканях отмечается через 2–4 часа после приема внутрь. Количество радиоактивного изотопа в головном мозге не превышало такового в крови. Связь с белками в организме человека – 66%. Объем распределения составляет 246,7 ± 88,5 л, что свидетельствует о значительном связывании с тканями. Биодоступность при приеме внутрь – 7%. Клиренс составляет 66,7%, что превышает плазменный объем печени (50 л/ч), метаболизм преимущественно внепеченочный.

Биотрансформация

Основным метаболитом винпоцетина является аповинкаминовая кислота (АВК), доля которой у человека составляет 25–30%. После приема винпоцетина внутрь площадь под кривой «концентрация-время» АВК в 2 раза больше таковой после внутривенного введения. Это свидетельствует о том, что АВК образуется в процессе метаболизма первого прохождения винпоцетина. Другими известными метаболитами являются гидроксивинпоцетин, гидрокси-АВК, дигидрокси-АВК-глицинат, а также их конъюгаты с глюкуронидами и/или сульфатами. В доклинических исследованиях выявлено, что в неизмененном виде винпоцетин выделяется в небольшом количестве.

При заболеваниях печени и почек коррекции дозы не требуется в связи с особенностью метаболизма винпоцетина – отсутствием кумуляции.

Элиминация

При многократном приеме в дозе 5 и 10 мг кинетика винпоцетина линейная. Равновесные концентрации составляли 1,2 ± 0,27 нг/мл и 2,1 ± 0,33 нг/мл соответственно. Период полувыведения у человека – 4,83 ± 1,29 ч. В исследованиях с радиоактивной меткой препарат выводился почками и через кишечник в пропорции 60:40. В доклинических исследованиях значительная часть радиоактивности выявлялась в желчи, но значимая кишечно-печеночная циркуляция не найдена. Аповинкаминовая кислота выводится почками путем простой клубочковой фильтрации, период полувыведения зависит от принятой дозы и пути введения винпоцетина.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушением функции печени и почек

Выявлено, что фармакокинетика винпоцетина у пожилых пациентов значимо не отличается от таковой у молодых пациентов, кумуляция препарата отсутствует. Поэтому винпоцетин можно назначать пациентам с нарушениями функции печени и почек длительно и в обычных дозах.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные не показали особой опасности для людей на основе стандартных исследований по оценке фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной токсичности.

Токсикология

Острая токсичность

Исследования по изучению острой токсичности были проведены на мышах, крысах и собаках. У собак не удалось определить LD50 поскольку у животных отмечалась рвота после введения препарата в дозе 400 мг/кг массы тела.

Подострая токсичность

У крыс при внутривенном введении в течение 14 дней не наблюдалось симптомов токсичности на фоне применения препарата до дозы 8 мг/кг массы тела, а у собак — на фоне внутривенного введения в течение 28 дней до дозы 5 мг/кг массы тела. При введении препарата в более высоких дозах отмечалось слюноотделение, повышение частоты сердечных сокращений и дыхания. У крыс отмечалась хорошая переносимость даже на фоне приема препарата внутрь в дозе 25 мг/кг массы тела.

Хроническая токсичность

Во время исследований хронической токсичности продолжительностью более одного года, ни клинические, ни лабораторные и патологические данные не выявили каких-либо патологических отклонений.

Исследование влияния на репродуктивную функцию

По результатам исследований винпоцетин не влиял на фертильность самцов и самок животных. Пероральное введение винпоцетина крысам во время беременности вызывало эмбрио- и фетотоксичность, включая пороки развития, при клинически значимом воздействии в зависимости от площади поверхности тела в мг/м^2. У кроликов, метаболически более близкого к человеку вида, эмбрионально-фетальная летальность наступала при 15-кратном превышении дозы у крыс (300 мг/кг/сут в сравнении с 20 мг/кг/сут).

В некоторых случаях при применении высоких доз винпоцетина наблюдалось плацентарное кровотечение и выкидыши, предположительно в результате усиления

плацентарного кровотока. У беременных животных токсический эффект винпоцетина усиливался при в/в введении. В исследованиях по оценке пери- и постнатальной токсичности токсичных эффектов на последующие поколения отмечено не было.

Мутагенность

Доказано несколькими методами, что винпоцетин не оказывает мутагенного воздействия.

Канцерогенность

По результатам двухлетних исследований можно сделать вывод, что винпоцетин не представляет канцерогенного риска для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

Тальк

Крахмал кукурузный

Лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 таблеток в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 2 или 6 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21,

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64- 87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-22

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кавинтон форте доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.