Листок-вкладыш – информация для пациента

Кавинтон®, 5 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий
Действующее вещество: винпоцетин

Перед применением 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 или медицинской сестре.
- 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®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий.
3. Применение препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, и для чего его применяют

Препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 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 показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет.
Неврология: транзиторная ишемическая атака, ишемический инсульт, симптоматическая терапия последствий инсульта, сосудистая деменция, атеросклероз сосудов головного мозга, посттравматическая и гипертензивная энцефалопатия, вертебробазилярная недостаточность. Для уменьшения выраженности неврологических и психических нарушений, связанных с нарушениями кровоснабжения головного мозга.
Офтальмология: хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза (например, тромбоз или обструкция центральной артерии или вены сетчатки).
Отология: снижение слуха при острой сосудистой патологии, токсическом (лекарственном) поражении или другого происхождения (идиопатического, вследствие шумового воздействия), болезни Меньера и шума в ушах.

Способ действия препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий
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);
- улучшает кровообращение в мелких сосудах (микроциркуляция) и избирательно увеличивает кровоток в головном мозге без существенного влияния на показатели системного кровообращения (артериальное давление, сердечный выброс, частоту сердечных сокращений, общее периферическое сопротивление сосудов).

Препарат не вызывает «эффекта обкрадывания» (эффект, который может еще больше усугубить расстройство кровообращения); на фоне винпоцетина улучшается поступление крови в поврежденные участки головного мозга с нарушенным кровообращением.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Противопоказания

Не применяйте препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий:

- если у Вас аллергия на винпоцетин или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас недавно было кровоизлияние в мозг (острая фаза геморрагического инсульта);
- при тяжелой форме ишемической болезни сердца;
- при тяжелых нарушениях ритма сердца (аритмия);
- во время беременности или кормления грудью, у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции;
- при непереносимости фруктозы или недостаточности фермента фруктозо-1,6-дифосфатазы;
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат следует применять с осторожностью при повышенном внутричерепном давлении, приеме препаратов для лечения нарушений ритма сердца (антиаритмические препараты), нарушениях ритма сердца, синдроме удлиненного интервала QT (отклонение, наблюдаемое на электрокардиограмме [ЭКГ]).

Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, можно начинать применять только после тщательного анализа пользы и рисков, сопряженных с его применением при наличии повышенного внутричерепного давления, аритмии или синдрома удлиненного интервала QT, а также на фоне применения антиаритмических препаратов.

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®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий
Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре 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, содержащие альфа-метилдопу (для снижения артериального давления (АД)). При совместном применении 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 из-за отсутствия данных, подтверждающих возможность их взаимодействия с винпоцетином.

Данный препарат химически несовместим с гепарином, поэтому их нельзя смешивать, но можно проводить одновременную терапию антикоагулянтами.

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы женщина с сохраненной детородной функцией, Вы должны использовать надежный метод контрацепции во время применения препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий. В противном случае, винпоцетин применять 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 к управлению транспортными средствами и работу с механизмами отсутствуют.

Препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, содержит сорбитол (Е420)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

Препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, содержит бензиловый спирт
Препарат содержит 10 мг бензилового спирта в 1 мл концентрата, который может вызывать аллергические реакции. Обратитесь за советом к своему врачу или медицинской сестре, если у Вас есть заболевания печени или почек, потому что при введении в большом количестве бензиловый спирт может накапливаться в Вашем организме и может вызвать нежелательные эффекты (так называемый “метаболический ацидоз”).

Препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, содержит натрия дисульфит (Е223)
Препарат содержит 2 мг натрия дисульфита (Е223) в 1 мл концентрата. Натрия дисульфит в редких случаях может вызывать серьезные реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, содержит натрий
Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой ампуле, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Обычная начальная суточная доза: 20 мг (2 ампулы по 2 мл) в 500 мл инфузионного раствора. В зависимости от переносимости, в течение 2–3 дней дозу можно увеличить не более чем до 1 мг/кг/день.
Средняя суточная доза при массе тела 70 кг – 50 мг в 500 мл инфузионного раствора.

Пациентам с заболеваниями почек или печени препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, применяют в обычных дозах.

Если Вам кажется, что препарат оказывает слишком выраженный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применение у детей и подростков
Не применяйте препарат у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Кавинтон® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Путь и (или) способ введения
Данный препарат может вводиться только медицинскими специалистами.
После разведения препарат вводится очень медленно в виде внутривенной капельной инфузии (скорость инфузии не должна превышать 80 капель/мин).
Внутримышечное введение запрещено!
Внутривенное введение без разведения запрещено!
Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в отрывной части листка-вкладыша.

Продолжительность терапии
Рекомендуемый период лечения 10–14 дней.
После завершения курса инфузий Ваш врач может рекомендовать Вам продолжить лечение препаратом Кавинтон® в виде таблеток по схеме: 1 таблетка препарата Кавинтон® форте или 1 таблетка препарата Кавинтон® Комфорте 3 раза в сутки (30 мг/сут).

Если Вы применили препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, больше, чем следовало
Данные о передозировке винпоцетином отсутствуют. Известно, что применение винпоцетина в дозе 1 мг/кг массы тела может считаться безопасным. В связи с отсутствием данных не применяйте винпоцетин в более высоких дозах.
Если Вы применили препарата больше, чем следовало, обратитесь за медицинской помощью к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш препарата.

Если Вы забыли применить препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий
Если Вы забыли или пропустили применение препарата, не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную. Примените следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили применение препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий
Если Вы хотите прекратить применение препарата, сообщите об этом врачу.
Не прекращайте применение 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®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 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 10000):
- 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 1000):
- 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 10000):
- потеря сознания;
- ощущение трепетания сердца (угрожающее жизни нарушение сердечного ритма – фибрилляция предсердий).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- эйфорическое состояние;
- чувство жара;
- снижение артериального давления.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- снижение уровня тромбоцитов в крови, слипание (агглютинация) эритроцитов;
- замедленное сердцебиение (брадикардия), учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления, приливы крови к лицу, низкое артериальное давление;
- повышение уровня холестерина в крови, сахарный диабет;
- беспокойство;
- головная боль, головокружение, сонливость;
- кровоизлияние в переднюю камеру глаза, дальнозоркость, близорукость, затуманенность зрения;
- изменения слуха (понижение/повышение чувствительности к звукам), нарушение слуха, ощущение вращения;
- дискомфорт в верхней части живота, сухость во рту, тошнота;
- покраснение кожи, повышенная потливость, крапивница;
- слабость, чувство дискомфорта в грудной клетке, воспаление и тромбоз в месте введения;
- изменения на ЭКГ (удлинение интервала QT на электрокардиограмме, депрессия сегмента ST);
- повышение концентрации мочевины сыворотки крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):
- снижение количества эритроцитов (анемия);
- потеря аппетита (анорексия);
- депрессия;
- тремор, мышечная слабость, предобморочное состояние;
- покраснение (гиперемия) конъюнктивы, изменения в задней стенке глаза, двоение в глазах;
- шум в ушах;
- сердечная недостаточность;
- колебания артериального давления, венозная недостаточность;
- повышенное слюноотделение, рвота;
- дерматит, зуд;
- изменения на ЭКГ (в т.ч. удлинение интервала PR на электрокардиограмме);
- повышение активности лактатдегидрогеназы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
https://rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Хранить в оригинальной упаковке (картонной пачке) для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

Инфузионный раствор с препаратом Кавинтон® следует использовать в первые 3 часа после приготовления.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Для приготовления инфузии можно использовать физиологический раствор или растворы, содержащие декстрозу (Салсол, Рингер, Риндекс, Реомакродекс).
Препарат химически несовместим с гепарином, поэтому эти два лекарственных средства нельзя смешивать в одном шприце или системе для внутривенного капельного введения.
Препарат также несовместим с растворами для инфузий, содержащими аминокислоты, поэтому препарат Кавинтон, концентрат для приготовления раствора для инфузий, в процессе инфузионной терапии нельзя вводить вместе с растворами, содержащими аминокислоты.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, содержит
Действующим веществом является винпоцетин.
1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 5 мг винпоцетина.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: аскорбиновая кислота, натрия дисульфит (Е223), винная кислота, бензиловый спирт, сорбитол (Е420), натрия гидрокарбонат (корректор pH, применяется для регулирования значения pH при необходимости; содержится не во всех сериях препарата), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, и содержимое его упаковки
Концентрат для приготовления раствора для инфузий.
Бесцветный или слегка зеленоватый прозрачный раствор.

1. При производстве на ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия:
По 2 мл, 5 мл или 10 мл препарата в ампулах из коричневого стекла I гидролитического класса с точкой для разлома. По 5 ампул в пластиковом поддоне.
2 мл и 5 мл: по 2 пластиковых поддона в картонной пачке с листком-вкладышем.
10 мл: по 1 пластиковому поддону в картонной пачке с листком-вкладышем.

2. При производстве на ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия:
По 2 мл препарата в ампулах из коричневого стекла I гидролитического класса с точкой для разлома и одним маркировочным кольцом. По 5 ампул в пластиковом поддоне с полимерной пленкой или без пленки.
По 5 мл препарата в ампулах из коричневого стекла I гидролитического класса с точкой для разлома и двумя маркировочными кольцами. По 5 ампул в пластиковом поддоне с полимерной пленкой или без пленки.
По 10 мл препарата в ампулах из коричневого стекла I гидролитического класса с точкой для разлома и тремя маркировочными кольцами. По 5 ампул в пластиковом поддоне с полимерной пленкой или без пленки.
2 мл и 5 мл: по 2 пластиковых поддона в картонной пачке с листком-вкладышем.
10 мл: по 1 пластиковому поддону в картонной пачке с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель

1. ОАО «Гедеон Рихтер»
   1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия
2. ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
   141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11

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

Российская Федерация
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363–39–50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

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

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

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23(претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

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

Листок-вкладыш пересмотрен

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

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.
Препарат Кавинтон®, 5 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий, предназначен только для внутривенной капельной инфузии.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Обычная начальная суточная доза: 20 мг (2 ампулы по 2 мл) в 500 мл инфузионного раствора. В зависимости от переносимости, в течение 2–3 дней дозу можно увеличить не более чем до 1 мг/кг/день. Средняя продолжительность лечения 10–14 дней.
Средняя суточная доза при массе тела 70 кг – 50 мг в 500 мл инфузионного раствора.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и печени
При заболеваниях печени и почек коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, у детей и подростков от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенной капельной инфузии, вводить медленно (скорость инфузии не должна превышать 80 капель/мин)!
Запрещается вводить внутримышечно!
Запрещается вводить внутривенно без разведения!
Для приготовления инфузии можно использовать физиологический раствор или растворы, содержащие декстрозу (Салсол, Рингер, Риндекс, Реомакродекс). Инфузионный раствор с препаратом Кавинтон® следует использовать в первые 3 часа после приготовления.
Препарат химически несовместим с гепарином, поэтому эти два лекарственных средства нельзя смешивать в одном шприце или системе для внутривенного капельного введения.
Препарат также несовместим с растворами для инфузий, содержащими аминокислоты, поэтому препарат Кавинтон®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, в процессе инфузионной терапии нельзя вводить вместе с растворами, содержащими аминокислоты.

Передозировка

Данные о передозировке винпоцетином отсутствуют. Известно, что применение винпоцетина в дозе 1 мг/кг массы тела может считаться безопасным. В связи с отсутствием данных следует избегать применения винпоцетина в более высоких дозах.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кавинтон, 5 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: винпоцетин.

1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 5 мг винпоцетина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия дисульфит (Е223), бензиловый спирт, сорбитол (Е420) – см. разделы 4.3, 4.4.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Бесцветный или слегка зеленоватый прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Неврология: транзиторная ишемическая атака, ишемический инсульт, симптоматическая терапия последствий инсульта, сосудистая деменция, атеросклероз сосудов головного мозга, посттравматическая и гипертензивная энцефалопатия, вертебробазилярная недостаточность. Для уменьшения выраженности неврологических и психических нарушений, связанных с нарушениями кровоснабжения головного мозга.

Офтальмология: хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза (например, тромбоз или обструкция центральной артерии или вены сетчатки).

Отология: снижение слуха при острой сосудистой патологии, токсическом (лекарственном) поражении или другого происхождения (идиопатического, вследствие шумового воздействия), болезни Меньера и шума в ушах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Обычная начальная суточная доза: 20 мг (2 ампулы по 2 мл) в 500 мл инфузионного раствора. В зависимости от переносимости, в течение 2–3 дней дозу можно увеличить не более чем до 1 мг/кг/день. Средняя продолжительность лечения 10–14 дней.

Средняя суточная доза при массе тела 70 кг – 50 мг в 500 мл инфузионного раствора.

После завершения курса инфузионной терапии рекомендуется продолжить терапию пероральными формами по схеме: 1 таблетка препарата Кавинтон форте или 1 таблетка препарата Кавинтон Комфорте 3 раза в сутки (30 мг/сут).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и печени

При заболеваниях печени и почек коррекции дозы не требуется.

Дети

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

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенной капельной инфузии, вводить медленно (скорость инфузии не должна превышать 80 капель/мин)!

Запрещается вводить внутримышечно!

Запрещается вводить внутривенно без разведения!

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к винпоцетину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острая фаза геморрагического инсульта.
- Тяжелая форма ишемической болезни сердца.
- Тяжелые нарушения ритма сердца.
- Беременность, период кормления грудью и применение у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции.
- Непереносимость фруктозы или недостаточность фермента фруктозо-1,6-дифосфатазы.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Повышенное внутричерепное давление, прием антиаритмических препаратов, нарушения ритма сердца, синдром удлиненного интервала QT.

Препарат Кавинтон, концентрат для приготовления раствора для инфузий, можно начинать принимать только после тщательного анализа пользы и рисков, сопряженных с его применением при наличии у пациента повышенного внутричерепного давления, аритмии или синдрома удлиненного интервала QT, а также на фоне применения антиаритмических

препаратов.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбитол (Е420) 80 мг/1 мл, который является источником фруктозы. Следует учитывать аддитивный эффект при совместном приеме препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), с потреблением сорбитола (или фруктозы) в пищевом рационе.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный препарат. Перед назначением этого лекарственного средства у каждого пациента должен быть взят подробный анамнез в отношении симптомов наследственной непереносимости фруктозы.

Препарат содержит бензиловый спирт 10 мг в 1 мл, который может вызывать аллергические реакции. Большие объемы следует применять с осторожностью и только при необходимости, особенно у пациентов с нарушением функции печени или почек из-за риска накопления и токсичности (метаболический ацидоз).

Препарат содержит натрия дисульфит (Е223) 1 мг в 1 мл, который в редких случаях может вызывать серьезные реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой ампуле, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия не наблюдается при одновременном применении с бета-адреноблокаторами (хлоранолол, пиндолол), клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом, гидрохлоротиазидом, 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 центрального, противоаритмического и антикоагулянтного действия.

Данный препарат химически несовместим с гепарином, поэтому их нельзя смешивать, но можно проводить одновременную терапию антикоагулянтами.

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 его концентрация в плаценте и в крови плода 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.

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 часа в грудное молоко проникает 0,25% принятой дозы препарата. Поскольку винпоцетин проникает в грудное молоко, а данные о его влиянии на организм новорожденного отсутствуют, применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано.

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

Данные о влиянии винпоцетина на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены ниже по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и с частотой возникновения: нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Тромбоцитопения, агглютинация эритроцитов
	Очень редко	Анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакции гиперчувствительности
Нарушения метаболизма и питания	Редко	Гиперхолестеринемия, сахарный диабет
	Очень редко	Анорексия
Психические нарушения	Нечасто	Эйфория
	Редко	Беспокойство
	Очень редко	Депрессия

Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Головная боль, головокружение, односторонний парез, сонливость
	Очень редко	Тремор, потеря сознания, гипотония, предобморочное состояние
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Гифема, дальнозоркость, близорукость, затуманенность зрения
	Очень редко	Гиперемия конъюнктивы, отек соска зрительного нерва, диплопия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Редко	Нарушения слуха, гиперакузия, гипоакузия, вертиго
	Очень редко	Шум в ушах
Нарушения со стороны сердца	Редко	Ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия, аритмия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолия, ощущение сердцебиения
	Очень редко	Сердечная недостаточность, фибрилляция предсердий
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Снижение АД, повышение АД, «приливы»
	Очень редко	Лабильность АД, венозная недостаточность
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	Дискомфорт в эпигастрии, сухость во рту, тошнота
	Очень редко	Повышенное слюноотделение, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Эритема, гипергидроз, крапивница
	Очень редко	Дерматит, зуд
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Чувство жара
	Редко	Астения, чувство дискомфорта в грудной клетке, воспаление и тромбоз в месте введения
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто	Снижение АД
	Редко	Повышение АД, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, депрессия сегмента ST на электрокардиограмме, повышение концентрации мочевины

		сыворотки крови
	Очень редко	Увеличение активности лактатдегидрогеназы, удлинение интервала PR электрокардиограммы, изменения на электрокардиограмме

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

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

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Отдел мониторинга безопасности лекарств

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

vigilance@pharm.am

http://www.pharm.am

Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

https://rceth.by

Республика Казахстан

010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

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

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Данные о передозировке винпоцетином отсутствуют. Известно, что применение винпоцетина в дозе 1 мг/кг массы тела может считаться безопасным. В связи с отсутствием данных следует избегать применения винпоцетина в более высоких дозах.

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

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%. Биодоступность при приеме внутрь – 7%. Объем распределения составляет 246,7 ± 88,5 л, что свидетельствует о значительном связывании с тканями. Клиренс винпоцетина (66,7 л/ч) превышает скорость печеночного кровотока (50 л/ч), что указывает на внепеченочный метаболизм.

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 показано, что в неизмененном виде винпоцетин выделяется в небольшом количестве. Коррекция дозы у пациентов с заболеваниями печени и почек не требуется, так как винпоцетин не кумулирует.

Элиминация

После многократного приема внутрь в дозе 5 или 10 мг кинетика винпоцетина носит линейный характер. Равновесная концентрация составляет 1,2±0,27 нг/мл и 2,1±0,33 нг/мл соответственно. Период полувыведения у человека равен 4,83±1,29 часов. В исследованиях с радиоактивно меченым препаратом установлено, что выделение осуществляется почками и через кишечник в соотношении 60:40. В доклинических исследованиях наибольшая радиоактивность определялась в желчи, однако не найдено подтверждения значительной энтерогепатической циркуляции. Аповинкаминовая кислота выводится почками путем простой клубочковой фильтрации, период полувыведения зависит от принятой дозы и пути введения винпоцетина.

Фармакокинетика у особых групп пациентов (возраст, сопутствующие заболевания)

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

аскорбиновая кислота

натрия дисульфит (Е223)

винная кислота

бензиловый спирт

сорбитол (Е420)

натрия гидрокарбонат (корректор pH, применяется для регулирования значения pH при необходимости; содержится не во всех сериях препарата)

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными

препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

Препарат химически несовместим с гепарином, поэтому эти два лекарственных средства нельзя смешивать в одном шприце или системе для внутривенного капельного введения.

Препарат также несовместим с растворами для инфузий, содержащими аминокислоты, поэтому препарат Кавинтон, концентрат для приготовления раствора для инфузий, в процессе инфузионной терапии нельзя вводить вместе с растворами, содержащими аминокислоты.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Инфузионный раствор с препаратом Кавинтон следует использовать в первые 3 часа после приготовления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (картонной пачке) для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

1. При производстве на ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия:

По 2 мл, 5 мл или 10 мл препарата в ампулах из коричневого стекла I гидролитического класса с точкой для разлома. По 5 ампул в пластиковом поддоне.

2 мл и 5 мл: по 2 пластиковых поддона в картонной пачке с листком-вкладышем.

10 мл: по 1 пластиковому поддону в картонной пачке с листком-вкладышем.

2. При производстве на ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия:

По 2 мл препарата в ампулах из коричневого стекла I гидролитического класса с точкой для разлома и одним маркировочным кольцом. По 5 ампул в пластиковом поддоне с полимерной пленкой или без пленки.

По 5 мл препарата в ампулах из коричневого стекла I гидролитического класса с точкой для разлома и двумя маркировочными кольцами. По 5 ампул в пластиковом поддоне с полимерной пленкой или без пленки.

По 10 мл препарата в ампулах из коричневого стекла I гидролитического класса с точкой для разлома и тремя маркировочными кольцами. По 5 ампул в пластиковом поддоне с полимерной пленкой или без пленки.

2 мл и 5 мл: по 2 пластиковых поддона в картонной пачке с листком-вкладышем.

10 мл: по 1 пластиковому поддону в картонной пачке 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

Для приготовления инфузии можно использовать физиологический раствор или растворы, содержащие декстрозу (Салсол, Рингер, Риндекс, Реомакродекс).

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

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

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23(претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
Бизнес-центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронный адрес: 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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.