Листок-вкладыш – информация для пациента

Кавинтон Комфорте, 10 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

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 Комфорте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кавинтон Комфорте.
3. Прием препарата Кавинтон Комфорте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кавинтон Комфорте.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кавинтон Комфорте, и для чего его применяют

Препарат Кавинтон Комфорте содержит действующее вещество винпоцетин и относится к группе препаратов под названием: «Психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.». Препарат применяется для лечения определенных заболеваний, связанных с нарушением кровообращения головного мозга, для уменьшения психических или неврологических симптомов нарушений кровообращения головного мозга, для лечения некоторых заболеваний глаз и ушей, имеющих в основе нарушение кровообращения, или для облегчения симптомов этих заболеваний.

Показания к применению

Препарат Кавинтон Комфорте 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.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кавинтон Комфорте

Противопоказания

Не принимайте препарат Кавинтон Комфорте:

- 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;
- если Вы женщина с сохраненной детородной функцией, не использующая надежный метод контрацепции;
- если у Вас фенилкетонурия, редкое наследственное заболевание, связанное с нарушением обмена фенилаланина и накоплением его в организме.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кавинтон Комфорте проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

При наличии синдрома удлиненного интервала QT и приеме препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, врач может назначить Вам регулярный контроль показателей ЭКГ.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Кавинтон Комфорте

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

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы принимаете:

- лекарство, содержащее альфа-метилдопу (препарат определенного типа для снижения артериального давления);
- препараты, действующие на центральную нервную систему;
- антикоагулянты (препараты, предотвращающие свертывание крови);
- антиаритмические препараты (назначаются при нарушениях сердечного ритма).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, 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 Комфорте. В противном случае винпоцетин принимать нельзя.

Прием препарата Кавинтон Комфорте противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о каких-либо эффектах винпоцетина, влияющих на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Кавинтон Комфорте содержит аспартам и натрий

Данный лекарственный препарат содержит 1,28 мг аспартама в каждой таблетке. Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у Вас фенилкетонурия (ФКУ) – редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Кавинтон Комфорте

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Суточная доза препарата составляет 30 мг (по одной таблетке 10 мг 3 раза в сутки).

Пожилым пациентам, пациентам с заболеваниями почек и печени коррекция дозы не требуется.

Путь и (или) способ введения

Таблетки принимают внутрь, после приема пищи.

Таблетки Кавинтон Комфорте можно проглатывать целиком с небольшим количеством воды, при затруднении глотания таблетку следует поместить на язык для рассасывания.

Продолжительность терапии

Препарат Кавинтон Комфорте следует принимать так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат длительное время. Винпоцетин не накапливается в организме.

Если Вы приняли препарата Кавинтон Комфорте больше, чем следовало

При передозировке рекомендовано промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, 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 Комфорте

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 Комфорте

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 прием препарата Кавинтон Комфорте **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 нежелательных реакций. 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 Комфорте

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 1000):

- 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, 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 10000):

- 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
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: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://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
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 23-51-35
Электронная почта: pdlc@dari.kz
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: 0800 800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Кавинтон Комфорте

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте 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 в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Кавинтон Комфорте содержит

Действующим веществом является винпоцетин.

Каждая таблетка, диспергируемая в полости рта, содержит 10 мг винпоцетина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, крахмал кукурузный прежелатинизированный, основной сополимер бутилметакрилата, гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения, кросповидон, магния стеарат, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный безводный, аспартам, стеариновая кислота, натрия лаурилсульфат, диметикон, ароматизатор апельсиновый.

Препарат Кавинтон Комфорте содержит аспартам и натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Кавинтон Комфорте и содержимое упаковки

Таблетки, диспергируемые в полости рта

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с гравировкой «N83» на одной стороне.

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

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Производитель

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

или

Россия
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Московская обл., муниципальный округ Егорьевск, п. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате 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, 8 800 555-59-80
Адрес электронной почты: 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
Адрес электронной почты: 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
Адрес электронной почты: 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
Адрес электронной почты: 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
Адрес электронной почты: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru/ (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кавинтон Комфорте, 10 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: винпоцетин.

Каждая таблетка, диспергируемая в полости рта, содержит 10 мг винпоцетина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, диспергируемые в полости рта.

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с гравировкой «N83» на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- Неврология: симптоматическая терапия последствий ишемического инсульта, сосудистой 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

Суточная доза препарата составляет 30 мг (по одной таблетке 10 мг 3 раза в сутки).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Не требуется проводить коррекцию режима дозирования по сравнению с рекомендуемой схемой. Фармакокинетика винпоцетина у пожилых пациентов значимо не отличается от таковой у молодых.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

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

Дети

Безопасность и эффективность применения винпоцетина у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды.

Таблетки Кавинтон Комфорте можно проглатывать целиком с небольшим количеством воды, при затруднении глотания таблетку следует поместить на язык для рассасывания.

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.
- Фенилкетонурия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью при: синдроме удлиненного интервала QT, приеме 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

Данный лекарственный препарат содержит 1,28 мг аспартама в каждой таблетке. Аспартам является источником фенилаланина. Пациенты с фенилкетонурией не должны принимать данный препарат.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть по сути, «не содержит натрия».

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 антиаритмического и антикоагулянтного действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

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.

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

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом:

очень часто (≥1/10),

часто (≥1/100, но <1/10),

нечасто (≥1/1000, но <1/100),

редко (≥1/10000, но <1/1000),

очень редко (<1/10000),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Частота возникновения**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Лейкопения, тромбоцитопения
	Очень редко	Анемия, агглютинация эритроцитов
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакции гиперчувствительности
	Нечасто	Гиперхолестеринемия

Нарушения метаболизма и питания	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
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	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, зуд, крапивница, кожная 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, 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
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-коммуникационной сети “Интернет”: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Адрес электронной почты: info@ampra.am, vigilance@pharma.am
Сайт в информационно-коммуникационной сети “Интернет”: https://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
Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-коммуникационной 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
Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-коммуникационной 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: 0800 800-26-26
Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-коммуникационной сети “Интернет”: https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о передозировке винпоцетином отсутствуют. 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 л/ч, 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

Почечная/печеночная недостаточность

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

Лица пожилого возраста

Выявлено, что фармакокинетика винпоцетина у пожилых пациентов значимо не отличается от таковой у молодых пациентов, кумуляция препарата отсутствует.

5.3. Данные доклинической 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

Маннитол
Крахмал кукурузный прежелатинизированный
Основной сополимер бутилметакрилата
Гипроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения
Кросповидон
Магния стеарат
Натрия стеарилфумарат
Кремния диоксид коллоидный безводный

Аспартам
Стеариновая кислота
Натрия лаурилсульфат
Диметикон
Ароматизатор апельсиновый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

При производстве на ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия: 3 года.

При производстве на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС», Россия: 2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 таблеток в блистере из ПВХ – алюминиевой фольги.

По 2 или 6 блистеров помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21
Телефон: +36 1 431-4000
Адрес электронной почты: 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, 8 800 555-59-80
Адрес электронной почты: 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
Адрес электронной почты: 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
Адрес электронной почты: 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
Адрес электронной почты: 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
Адрес электронной почты: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№001215-РГ-RU

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Кавинтон Комфорте доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).