

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Вицетин® 5 mg/ml инфузионен разтвор

Vicetin® 5 mg/ml solution for infusion

винпоцетин (vinpocetine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Вицетин и за какво се използва
2. Преди да се използва Вицетин
3. Как да се използва Вицетин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Вицетин
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900131
Разрешение №	2638 / 23-02-2016
Одобрение №	

1. Какво представлява Вицетин и за какво се използва

Вицетин притежава мозъчно-протективно действие. Подобрява обменните процеси, като значително повишава устойчивостта на мозъчните клетки към липсата на кислород. Подобрява мозъчното кръвообращение и кислородния транспорт към тъканите, намалява болестно увеличения вискозитет на кръвта и периферното съдово съпротивление, без да повлиява общото артериално (кръвно) налягане. Премахва световъртежа, стимулира мозъчната дейност, подобрява слуха, зрението и паметта.

Използва се за лечение на различни форми на нарушение на мозъчното кръвообращение, мозъчни нарушения след травма и при хипертонична болест; в офталмологията при съдови и обусловени от съдови нарушения заболявания на ретината и хориоидеята; в неврологията за повлияване на световъртеж, нарушения на слуха от съдов, токсичен или друг произход, шум в ушите.

2. Преди да се използва Вицетин

Не използвайте Вицетин

- при алергия (свръхчувствителност) към активното вещество, към алкалоидите на растението Vinca minor (винбластин, винкрестин) или някое от помощните вещества;
- при бременност или кърмене;
- при мозъчен кръвоизлив в остра фаза (в първите дни от настъпването);
- при тежка форма на исхемична болест на сърцето (нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул);
- при тежки аритмии (нарушения на сърдечния ритъм);
- употребата при деца е противопоказана.

Обърнете специално внимание при употребата на Вицетин

- Вицетин е химически несъвместим с хепарин (противосъсирващ продукт), поради което не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с него.
- При повишено вътречерепно налягане, при лечение с антиаритмични лекарства, както и при аритмии (нарушения на сърдечния ритъм) или промени в ЕКГ продуктът може да бъде прилаган след цялостна преценка на съотношението полза/риск от лечението.



Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате лекарство, съдържащо алфа-метилдопа (за понижаване на високо кръвно налягане), лекарства, влияещи на централната нервна система, антикоагуланти (лекарства, предпазващи от образуване на тромби) или антиаритмици (лекарства, използвани при нарушения на сърдечния ритъм).

Вицетин не може да бъде смесван в една спринцовка с хепарин (противосъсирващ продукт) поради несъвместимост, но е възможно съпътстващо антикоагулантно лечение.

До настоящия момент не са известни клинично значими взаимодействия на Вицетин с други лекарства.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Лечението с Вицетин по време на бременност и в периода на кърмене е противопоказано.

Шофиране и работа с машини

Вицетин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Вицетин не оказва неблагоприятно влияние върху активното внимание и реакциите.

Важна информация относно някои от съставките на Вицетин

Съдържа помощно вещество натриев метабисулфит, който в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност (алергия) и бронхоспазъм.

Вицетин инфузионен разтвор съдържа сорбитол. Ако имате непоносимост към някои захари, предупредете лекаря преди използването на този продукт.

3. Как да се използва Вицетин

Вицетин инфузионен разтвор е предназначен за болнична употреба. Прилага се интравенозно като бавна капкова инфузия от квалифицирани медицински специалисти. Не трябва да се прилага струйно интравенозно или мускулно! Разтворът се приготвя непосредствено преди употреба. Обичайната дневната доза е 20 mg (2 ампули), които се прибавят към 500 ml инфузионен разтвор. Могат да бъдат използвани инфузионни разтвори, съдържащи натриев хлорид или глюкоза. Лечението се провежда под лекарски контрол. Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар индивидуално за всеки пациент.

Пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания

Не е необходимо коригиране на дозата при болни с бъбречни и чернодробни заболявания.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Вицетин

Няма случаи на предозиране при лечението с Вицетин.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Вицетин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всички ги получава. Нежеланите лекарствени реакции при лечение с Вицетин се наблюдават много рядко, те са преходни и не изискват прекратяване на лечението.

Стомашно-чревни нарушения: *редки:* стомашен дискомфорт, сухота в устата, гадене, *много рядко:* повишено слюноотделяне, повръщане.



Сърдечни нарушения: *редки:* миокардна исхемия/инфаркт (сърдечен удар), стенокардия (болки в гърдите), ускоряване или забавяне на сърдечния ритъм, екстрасистолия (преждевременни сърдечни контракции), сърцебиене; *много редки:* сърдечна слабост, предсърдно трептене.

Съдови нарушения: *редки:* понижаване или повишаване на кръвното налягане, зачервяване; *много редки:* промени в кръвното налягане, венозна недостатъчност.

Нарушения на имунната система: *много редки:* свръхчувствителност (алергия).

Нарушения на кръвта и лимфната система: *редки:* тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене и образуване на синини); *много редки:* анемия.

Нарушения на метаболизма и храненето: *редки:* повишение на холестерола, захарен диабет; *много редки:* безапетитие.

Психични нарушения: *нечести:* приповдигнато настроение; *редки:* възбуда, безпокойство; *много редки:* депресия.

Нарушения на нервната система: *редки:* главоболие, замаяност, частична едностранна пареза, сънливост; *много редки:* треперене, загуба на съзнание, намален мускулен тонус, краткотрайна загуба на съзнание.

Очни нарушения: *редки:* кръвоизлив в окото, замъглено виждане и други зрителни нарушения; *много редки:* зачервяване на конюнктивата, оток на папилата, двойно виждане.

Нарушения на ухото и лабиринта: *редки:* нарушен слух, засилена или намалена острота на слуха, световъртеж; *много редки:* шум в ушите.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: *редки:* зачервяване, повишено изпотяване, уртикария (копривна треска); *много редки:* обрив, сърбеж.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: *нечести:* чувство на горещина; *редки:* безсилие, дискомфорт в гърдите, възпаление на вени с/без образуване на тромб на мястото на инжектиране.

Изследавания: *нечести:* понижаване на кръвното налягане; *редки:* повишаване на кръвното налягане, промени в електрокардиограмата (удължаване на QT-интервала, депресия на ST-сегмента), повишена кръвна урея; *много редки:* изменения в електрокардиограмата (удължаване на PR) и преходни промени в някои биохимични показатели.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да се съхранява Вицетин

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

Да се съхранява под 30°C.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди използване разтворът трябва да се огледа визуално за наличие на утайка, твърди частици или промяна в цвета.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Вицетин

- Активното вещество е винпоцетин 10 mg в 2 ml инфузионен разтвор.



- Другите съставки са: натриев метабисулфит, аскорбинова киселина, винена киселина, бензилов алкохол, сорбитол, вода за инжекции.

Как изглежда Вицетин и какво съдържа опаковката

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

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: Декември, 2015.

