

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вицетин 5 mg/ml инфузионен разтвор
Vicetin 5 mg/ml solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 2 ml инфузионен разтвор съдържа активно вещество винпоцетин (vinpocetine) 10 mg.

Помощни вещества: натриев метабисулфит, сорбитол и др.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.
Бистра, безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Неврология

1. За лечение на различни форми на мозъчни циркулаторни нарушения:

- преходни исхемични мозъчни нарушения;
- исхемичен мозъчен инсулт; слединсултни състояния;
- съдова деменция, мозъчна атеросклероза;
- посттравматична и хипертонична енцефалопатия;
- вертебробазиларна недостатъчност.

2. За намаляване на психичните и неврологични симптоми на мозъчните циркулаторни нарушения.

Офталмология

За лечение на хронични съдови и обусловени от съдови нарушения дегенеративни заболявания на ретината и хориоидеята (тромбоза, обструкция на централната артерия или вена на ретината).

Невроотология

За лечение на пресбиакузис с остър съдов, токсичен (лекарствен) или друг произход, болест на *Meniere*, шум в ушите.

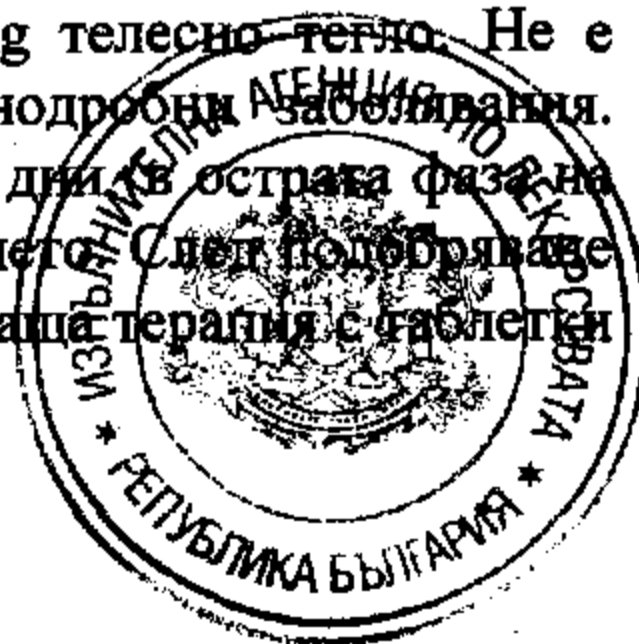
4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: прилага се интравенозно като бавна капкова инфузия. Скоростта на инфузията не трябва да превишава максимум от 80 капки/минута. Да не се прилага интравенозно като болус или мускулно! Да не се прилага без разреждане!

Началната дневна доза е 20 mg, като съдържанието на 2 ампули Вицетин се прибавя към 500 ml инфузионен разтвор. Могат да бъдат използвани инфузионни разтвори, съдържащи натриев хлорид или глюкоза. Максималната дневна доза винпоцетин е 1 mg/kg телесно тегло. Не е необходимо редуциране на дозата при пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания. Продължителността на терапията с Вицетин инфузионен разтвор е 10-14 дни (в остра фаза на заболяването). Дозата се намалява постепенно до прекратяване на лечението. След подобряване на клиничната симптоматика при необходимост се преминава на поддържаща терапия с таблетки в доза 30 mg дневно (по 10 mg 3 пъти дневно).

4.3 Противопоказания

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9900151
Разрешение №	2638 / 23-02-2016
Срокът на №	



- свръхчувствителност към активното вещество, Vinca-алкалоидите (винбластин, винкристин) или някое от помощните вещества;
- остра фаза на хеморагичен мозъчен инсулт;
- тежка форма на исхемична болест на сърцето;
- тежки аритмии;
- бременност и кърмене.
- деца (поради липса на достатъчно клинични проучвания за ефективност и безопасност при тях).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При повишено вътречерепно налягане, при лечение с антиаритмици, както и при аритмии или синдром на удължения QT-интервал продуктът може да бъде прилаган след цялостна преценка на съотношението полза/риск от терапията.
- Препоръчва се ЕКГ контрол в случаите с удължен QT-интервал или едновременно лечение с лекарства, предизвикващи удължаване на QT-интервала.
- Винпоцетин е химически несъвместим с хепарин, поради което не може да бъде смесван в една и съща спринцовка, но е възможно едновременно да се провежда антикоагулантно лечение.
- Наличието на натриев метабисулфит като помощно вещество в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.
- Поради съдържанието на сорбитол във Вицетин инфузионен разтвор пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да използват това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

В редки случаи се съобщава за слаб потенциращ ефект при съвместно приложение на алфа-метилдопа с винпоцетин, следователно при тази комбинация се препоръчва редовен контрол на кръвното налягане.

Винпоцетин може да понижи действието на пероралните антикоагуланти (варфарин).

Досега не са установени клинично значими взаимодействия на винпоцетин с други лекарствени продукти.

Въпреки, че данните от клиничните проучвания не го показват, препоръчва се повишено внимание при съвместно приложение на винпоцетин с лекарства, действащи на централната нервна система, както и при едновременно антиаритмично и антикоагулантно лечение.

4.6 Бременност и кърмене

Не са извършвани специални клинични проучвания относно ефективността и безопасността на винпоцетин при бременни, поради което употребата му по време на бременност е противопоказана.

Поради екскреция на винпоцетин в кърмата и липса на сигурни данни относно неговия ефект върху кърмачето, приложението му в периода на кърмене е противопоказано.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Вицетин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Не оказва неблагоприятно влияние върху активното внимание и реакциите.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система на органите. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести (>1/10), чести (>1/100 до <1/10), нечести (>1/1 000 до <1/100), редки (>1/10 000 до <1/1 000), много редки (<1/10 000), включително единични съобщения.

Стомашно-чревни нарушения

Редки: стомашен дискомфорт, сухота в устата, гадене.

Много редки: хиперсаливация, повръщане.



Сърдечни нарушения

Редки: миокардна исхемия/инфаркт, стенокардия, брадикардия, тахикардия, екстрасистолия, палпитации.

Много редки: сърдечна недостатъчност, предсърдно трептене.

Съдови нарушения

Редки: хипотония, хипертония, зачервяване.

Много редки: промяна на кръвното налягане, венозна недостатъчност.

Нарушения на имунната система

Много редки: свръхчувствителност.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: тромбоцитопения, аглутинация на червените кръвни клетки.

Много редки: анемия.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: хиперхолестеролемия, захарен диабет.

Много редки: анорексия.

Психични нарушения

Нечести: приповдигнато настроение.

Редки: възбуда, безпокойство.

Много редки: депресия.

Нарушения на нервната система

Редки: главоболие, замаяност, хемипареза, сомнолентност.

Много редки: тремор, загуба на съзнание, хипотония, пресинкоп.

Очни нарушения

Редки: хифема, хиперметропия, замъглено виждане, миопия.

Много редки: конюнктивална хиперемия, папилоедем, диплопия.

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: нарушен слух, хиперакузис, хипоакузис, вертиго.

Много редки: тинитус.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: еритема, хиперхидроза, уртикария.

Много редки: дерматит, пруритус.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: чувство на горещина.

Редки: астения, дискомфорт в гърдите, флебит/тромбоза на мястото на инжектиране.

Изследвания

Нечести: понижаване на артериалното налягане.

Редки: повишаване на артериалното налягане, ЕКГ – удължен QT-интервал, депресия на ST-сегмента, повишена кръвна урея.

Много редки: повишаване на нивата на серумния LDH, ЕКГ – удължаване на PR-зъбеца и други отклонения.

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране с винпоцетин. Въз основа на клиничен опит може да се приеме, че употребата на винпоцетин в доза 1 mg/kg телесна маса дневно е безопасно. Поради липса на достатъчен опит с дози, по-високи от тази, приложението им трябва да се избягва.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици, други психостимулиращи и ноотропни лекарства

АТС код: N06B X18



Винпоцетин оказва изразен мозъчно-протективен ефект, който се осъществява чрез комбинирано въздействие върху съдовата стена, мозъчния метаболизъм и реологичните свойства на кръвта.

Винпоцетин подобрява обменните процеси в мозъка, особено кислородната утилизация посредством повишаване на окислителното разграждане на глюкозата. Насочва глюкозния метаболизъм в мозъка към енергетично по-изгоден аеробен път на разграждане. Повишава устойчивостта към мозъчна хипоксия. Повишава съдържанието на АТФ и цАМФ в мозъчните клетки. Усилва метаболизма на норадреналин и серотонин в мозъка. Винпоцетин притежава антиоксидантно действие, като предотвратява генерирането на оксидативен стрес.

Винпоцетин подобрява мозъчната циркулация и кислородния транспорт към тъканите посредством увеличаване пластичността на еритроцитите, потискане на тромбоцитната агрегация и адхезия и намаляване на патологично увеличението на вискозитет на кръвта. Продуктът усилва мозъчната перфузия: подобрява мозъчния кръвоток и намалява периферното съдово съпротивление, без да повлиява общото артериално налягане, подобрява кръвоснабдяването в исхемичната област, при което кръвоснабдяването на интактната област остава непроменено.

В резултат на комплексния си механизъм на действие винпоцетин активира мозъчната дейност, подобрява паметовите и когнитивните процеси.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

След перорално приложение винпоцетин се резорбира бързо и почти напълно в стомашно-чревния тракт. Бионаличността му е 50-70%. Максималната плазмена концентрация се достига за 1 час. Максимални концентрации в тъканите се измерват 2-4 часа след приложението му.

Разпределение

Винпоцетин се свързва с плазмените протеини в около 66%. Терапевтичната плазмена концентрация е 10-20 ng/ml. Обемът на разпределение при парентерално въвеждане достига 5,3 l/kg. Времето на полуживот на винпоцетин е 4,8-5 часа. Винпоцетин преминава през плацентата и се екскретира в кърмата.

Метаболизъм

Винпоцетин се метаболизира интензивно в черния дроб, като се образуват два основни метаболита – аповинкаминова киселина и хидроксивинпоцетин. Поради особеностите на метаболизма Винпоцетин на кумулира. Не е необходимо коригиране на дозата при заболявания на черния дроб и бъбреците.

Екскреция

Екскрецията на винпоцетин се осъществява основно чрез урината в непроменен вид и под формата на метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания за *остра и субакутна токсичност* на винпоцетин не са установени различия в клиниколабораторните и патоморфологичните показатели при опитните и контролните животни. В хода на проучвания за *хронична токсичност* с продължителност над 1 година не се установяват нито клинични, нито лабораторни или патоанатомични данни, които да показват патологични отклонения.

Няма данни за наличие на тератогенен, мутагенен или канцерогенен потенциал на винпоцетин.

Няма данни и за съществено повлияване на фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев метабисулфит, аскорбинова киселина, винена киселина, бензилов алкохол, Борбитол, вода за инжекции.



6.2 Несъвместимости

Винпоцетин е химически несъвместим с хепарин, поради което не може да бъде смесван в една и съща спринцовка с него. Едновременно лечение с антикоагуланти може да бъде прилагано. Лекарственият продукт не е съвместим с инфузионни разтвори, съдържащи аминокиселини.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

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

Да се съхранява под 30°C.

Да не се замразява!

6.5 Данни за опаковката

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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900131/26.04.1999

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

26.04.1999

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември, 2015.

