

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010063
Разрешение №	И-17240 02.08.2011
Одобрение №	/

1. Име на лекарствения продукт:

VINPOCETINE COVEX 5 mg tablets
ВИНПОЦЕТИН КОВЕКС 5 mg таблетки

2. Количествен и качествен състав:

Всяка таблетка съдържа активно вещество винпоцетин (vinpocetine) 5 mg :

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. Лекарствена форма:

Бели, кръгли таблетки с делителна черта от едната страна и логото на Ковекс от другата.

4. Клинични данни:

4.1. Терапевтични показания:

В неврологията: За лечение на различни форми на мозъчни циркулаторни нарушения, обуславени от атеросклероза, артериална хипертония, захарен диабет, васкулити и други.

Асимптомни исхемични нарушения на мозъчното кръвообращение, транзиторни исхемични нарушения, мозъчни инфаркти, състояния след мозъчен инсулт, деменция от съдов произход, мозъчна артериосклероза, посттравматична и хипертонична енцефалопатия, вертебробазиларна недостатъчност, За намаляване на психичните или неврологичните симптоми на мозъчните циркулаторни нарушения.

В офталмологията: За лечение на хронични съдови нарушения в хориоидеята и ретината.

В отологията: За лечение на пресбиакузис от перцептивен тип, болест на Meniere, шум в ушите.

В гинекологията: За намаляване на съдოовегетативните симптоми при климактеричен синдром.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

1-2 таблетки от 5 mg три пъти дневно, максимум за тридесет дни, след което 1 таблетка трикратно дневно. При продължително лечение трябва да се спазва тази поддържаща дозировка.

4.3. Противопоказания:

Свръхчувствителност към активното вещество, Vinca – алкалоидите (винкристин, винбластин) или някое от помощните вещества. Бременност и кърмене (лактация).

Пресен мозъчен кръвоизлив.

Интракраниална хипертензия.

Не би трябвало да се прилага при деца.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба :

Да се прилага внимателно при болни със сърдечна аритмия или при такива, приемащи хипотензивни средства. Употребата на VINPOCETINE COVEX 5 mg трябва да се избягва когато това е възможно, при пациенти с удължен QT-интервал на електрокардиограмата, тъй като те имат повишен риск за развитие на аритмии. По същия начин, лекарственият продукт трябва да се прилага внимателно при лечение с хипотензивни средства и лекарства, които могат да удължат QT- интервал, при болни с анамнеза за непоносимост към други Vinca – алкалоидите или при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Лекарственият продукт съдържа лактоза като помощно вещество. Неподходящ е при хора с лактозна недостатъчност, галактоземия или глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са изключени взаимодействия с хипотензивни, антиаритмични и антикоагулантни препарати. При лечение с VINPOCETINE COVEX 5 mg и някой от тези медикаменти, болните трябва да бъдат внимателно мониторирани.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене:

Бременност: По време на бременност употребата на винпоцетин е противопоказана.

Кърмене: Винпоцетин се екскретира в кърмата. По тази причина приложението му при кърмещи майки е противопоказано.

Фертилитет: Липсват клинични данни

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Това лекарство, при определени дози може да промени възможностите за реакции, което би застрашило способността за кормуване или управление на машини. Това важи особено много при употреба на медикамента заедно с алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

По време на употребата на VINPOCETINE COVEX 5 mg могат да възникнат следните нежелани реакции.

Нарушения на сърдечно-съдовата система: леко намаление на кръвното налягане и не толкова често аритмии или екстрасистоли, рядко тахикардия.

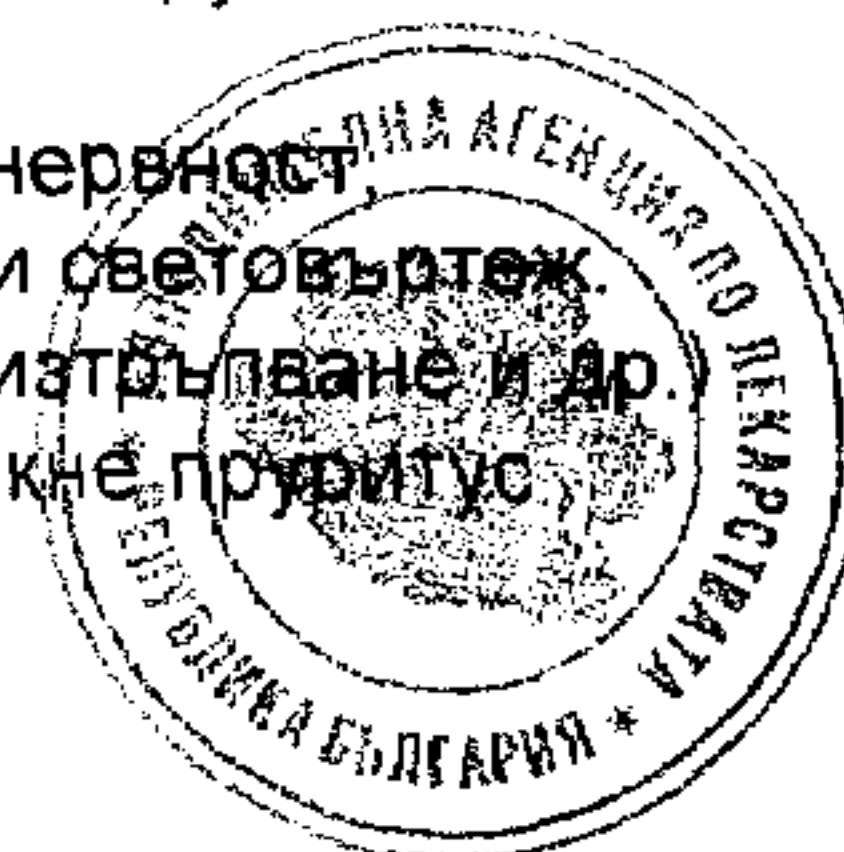
VINPOCETINE увеличава продължителността на електрическата възбудимост на сърдечната камера (QT- интервал).

Нарушения на храносмилателната система: гастроинтестинални нарушения като диспепсия, коремни болки или гадене.

Нарушения на централна нервна система: нарушения на съня, нервност, тревожност, главоболие, дори понякога може да се наблюдава и световъртеж.

Много рядко: парестезии (сетивни нарушения под формата на изтръпване и др.)

Нарушения на кожа и придатъци: в редки случаи може да възникне пруритус (сърбеж) или екзантем (обриви).



4.9. Предозиране:

Не са докладвани случаи на предозиране, но в случай, че това състояние възникне, се препоръчва да се приложат общите мерки за елиминиране на лекарството, симптоматично и поддържащо лечение, със специално внимание по отношение на респираторните и сърдечно-съдови функции.

5. Фармакологични свойства:

АТС: N06BX 18

5.1. Фармакодинамични свойства:

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици, други психоаналептици и ноотропни лекарства.

АТС код: N06BX 18

Vinprocetine е синтетичен дериват на Vincamine, който е включен в ноотропните лекарствени продукти, които активират метаболизма на мозъка, поради неговия вазодилаторен ефект. Тези негови ефекти са били преференциално изучени при опити с животни.

Вазодилаторният ефект, медиран чрез инхибиция на активността на фосфодиестеразата и чрез увеличение на нивата цикличния аденозинмонофосфат (с-AMP), води до увеличение на регионалния кръвоток, поради намаление на съдовата резистентност. Винпроцетин предпазва тромбоцитите от агрегация, подобрява хемореологичните показатели на микроциркулацията чрез увеличение на еластичитета на кръвните клетки, повишава толеранса на мозъчните клетки към хипоксия и/или исхемия. Повишава нивата за използване на кислород и глюкоза в мозъчните клетки. Това лекарство подобрява синтезирането на невротрансмитери като допамин и норадреналин, които са отговорни за ноотропните му ефекти. Някой от тези ефекти обаче не може да се свърже с наблюдаваната клинична ефективност.

5.2. Фармакокинетични свойства:

VINPROCETINE COVEX 5 mg се резорбира много добре в стомашно-чревния тракт след орално приложение, с пикови концентрации достигани след 1,5 часа. Неговата бионаличност след орално приложение е около 57%.

Обемът на разпределение е около 31/kg при млади хора, като по-високи стойности са били описани при възрастни (около 71/kg).

Vinprocetine се метаболизира бързо в черния дроб, с главен метаболит – AVA. AVA няма особена фармакологична активност.

VINPROCETINE COVEX 5 mg има елиминационен полуживот от около 5 часа след орално приложение. Оптималните плазмени концентрации на активната субстанция са от 10 до 20 ng/ml.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Предклиничните данни показват, че профила на безопасност на този лекарствен продукт е адекватен за използване от хора, освен в случаите на бременност и кърмене. Лекарственият продукт няма приложение при деца.



6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Лактоза	66.55 mg
Частично заместена хидроксипропилцелулоза (LH-21)	16.00 mg
Магнезиев стеарат	0.75 mg
Талк	1.70 mg

6.2. Несъвместимости:

Не са описани такива.

6.3. Срок на годност:

5 години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение: На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° C. Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката:

Таблетките се опаковат в блистери от PVC/алуминиево фолио, по един блистер (25 таблетки), по два блистера (50 таблетки) в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне:

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. Притежателя на разрешението за употреба:

COVEX S.A., C/ Acero 25, Poligono Industrial Sur - 28770 Colmenar Viejo (Madrid), Испания

8. Номер на разрешението за употреба:

II 2882/03.01.2001

9. Дата на първо разрешаване/ подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешаване: 03 януари 2001

Дата на последно подновяване:

10. Дата на актуализиране на текста: 02/ 2011

