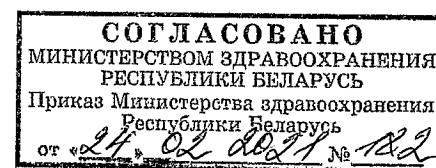


**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
(листок – вкладыш)**

**Торговое название:**

КАВИНТОН® таблетки (CAVINTON®)

КАВИНТОН® ФОРТЕ таблетки (CAVINTON® FORTE)

**Международное непатентованное название (МНН):**

Винпоцетин (Vinprocetine)

**Лекарственная форма:**

Таблетки

**Состав**

Каждая таблетка содержит:

**Кавинтон таблетки***Действующее вещество:* 5 мг винпоцетина*Вспомогательные вещества:* магния стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный; тальк; крахмал кукурузный; лактозы моногидрат.**Кавинтон Форте таблетки:***Действующее вещество:* 10 мг винпоцетина*Вспомогательные вещества:* магния стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный; тальк; крахмал кукурузный; лактозы моногидрат.**Описание****Кавинтон таблетки:** белые или почти белые, плоские, круглые таблетки с фаской, диаметром около 9 мм, без запаха, с гравировкой "CAVINTON" на одной стороне.**Кавинтон Форте таблетки:** белые или почти белые плоские, круглые таблетки с фаской, диаметром около 8,0 мм с надписью «10 mg» на одной стороне и риской на другой.**Фармакотерапевтическая группа**

Психоаналептики. Прочие психостимуляторы и ноотропы.

**Код АТХ:** N06B X18**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Винпоцетин оказывает влияние на метаболизм, кровообращение головного мозга, реологические свойства крови.

*Винпоцетин проявляет нейропротективные эффекты:* ослабляет вредное воздействие цитотоксических реакций, вызванных стимулирующими аминокислотами. Винпоцетин ингибирует потенциал-зависимые  $\text{Na}^+$ - и  $\text{Ca}^{2+}$ -каналы, а также рецепторы NMDA и AMPA, усиливает нейропротективный эффект аденозина.*Винпоцетин стимулирует церебральный метаболизм:* увеличивает захват глюкозы и  $\text{O}_2$  и потребление этих веществ тканью головного мозга. Винпоцетин повышает устойчивость головного мозга к гипоксии; увеличивает транспорт глюкозы – исключительного источника энергии для головного мозга – через гематоэнцефалический барьер; сдвигает метаболизм глюкозы в сторону энергетически более благоприятного аэробного пути; избирательно ингибирует  $\text{Ca}^{2+}$ -кальмодулинзависимый фермент цГМФ-фосфодиэстеразу (ФДЭ); повышает уровень цАМФ и цГМФ в головном мозге. Винпоцетин повышает концентрацию

**Abstract**

систему; обладает антиоксидант

мозге: ингибује агрега

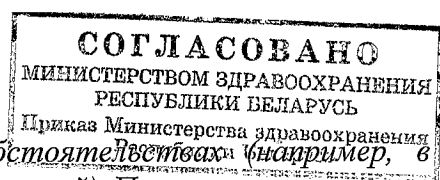
in these: xxxxxxpy xxxxxx

ую вязкость крови; повыш

### QUESTION: VULNERABLE TRANSPORT

денезина, улучшася і транспорті

4025 - 2016



*Изменение фармакокинетических свойств в особых обстоятельствах (например, в определенном возрасте, при наличии сопутствующих заболеваний):* Поскольку винпоцетин показан для терапии преимущественно пожилых пациентов, у которых наблюдаются изменения кинетики лекарственных препаратов – снижение всасывания, другое распределение и метаболизм, снижение выведения – необходимо было провести исследования по оценке кинетики винпоцетина именно в этой возрастной группе, особенно при длительном применении. Результаты таких исследований продемонстрировали, что кинетика винпоцетина у пожилых людей существенно не отличается от кинетики винпоцетина у молодых людей, и, кроме этого, отсутствует кумуляция. При нарушении функции печени или почек можно применять обычные дозы лекарственного средства, поскольку винпоцетин не накапливается в организме таких пациентов, что допускает длительное применение.

### **Показания к применению**

#### *Неврология:*

Следующие формы церебральной ишемии: состояния после перенесенного острого нарушения мозгового кровообращения, хроническая недостаточность мозгового кровообращения вследствие церебрального атеросклероза или артериальной гипертензии, в том числе вертебробазилярной недостаточности; а также сосудистая деменция, посттравматическая энцефалопатия.

Способствует уменьшению психической и неврологической симптоматики при церебральной ишемии.

*Офтальмология:* Для лечения хронической сосудистой патологии хориоидеи (сосудистой оболочки глаза) и сетчатки.

*Оториноларингология:* Для лечения тугоухости нейросенсорного типа, болезни Меньера и идиопатического шума в ушах.

### **Противопоказания**

Беременность, период грудного вскармливания и применение у женщин с сохраненной детородной функцией, не использующих надежный метод контрацепции.

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Острая фаза геморрагического церебрального инсульта, тяжелая ишемическая болезнь сердца, тяжелые формы аритмии.

Детский возраст до 18 лет (ввиду отсутствия клинических данных).

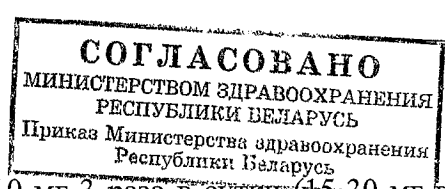
### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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 плаценту, но в плаценте и в крови плода обнаруживается в более низких концентрациях, чем в крови беременной. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность, включая пороки развития у крыс. В доклинических исследованиях введение лекарственного препарата в высоких дозах в некоторых случаях вызывало плацентарное кровотечение и спонтанное прерывание беременности, преимущественно в результате усиления плацентарного кровотока.

*Лактация:* Винпоцетин выделяется с грудным молоком. В исследованиях с применением радиоактивного изотопа винпоцетина радиоактивность грудного молока в десять раз превышала таковую в крови матери. Количество, выделяемое с молоком в течение 1 часа, составляет 0,25 процентов от введенной дозы препарата. Поскольку винпоцетин выделяется с молоком матери, а данных об эффектах воздействия на организм новорожденного не имеется, применение винпоцетина в период кормления грудью противопоказано.

4025 - 2016



### Способ применения и дозы

Обычные дозы лекарственного препарата составляют 5-10 мг 3 раза в сутки (15-30 мг в сутки).

Таблетки необходимо принимать после еды.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Для пациентов с заболеваниями почек или печени специального подбора доз не требуется.

Применение лекарственного препарата Кавинтон или Кавинтон Форте у детей до 18 лет противопоказано.

### Побочное действие

Побочные реакции перечислены ниже с разделением по классам систем органов и с указанием частоты возникновения согласно терминологии MedDRA:

| Класс системы органов (MedDRA)                     | Нечасто ( $\geq 1/1000$ - $< 1/100$ ) | Редко ( $\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$ )                                                                        | Очень редко ( $< 1/10\ 000$ )      |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы |                                       | Лейкопения<br>Тромбоцитопения                                                                                  | Анемия<br>Агглютинация эритроцитов |
| Нарушения со стороны иммунной системы              |                                       |                                                                                                                | Реакция гиперчувствительности      |
| Нарушения метаболизма и питания                    | Гиперхолестеринемия                   | Снижение аппетита<br>Анорексия<br>Сахарный диабет                                                              |                                    |
| Психические расстройства                           |                                       | Бессонница<br>Нарушение сна<br>Беспокойство                                                                    | Эйфория<br>Депрессия               |
| Нарушения со стороны нервной системы               | Головная боль                         | Головокружение<br>Дисгевзия<br>Ступор<br>Гемипарез<br>Сонливость<br>Амнезия                                    | Тремор<br>Судороги                 |
| Нарушения со стороны органа зрения                 |                                       | Отек диска зрительного нерва                                                                                   | Гиперемия конъюнктивы              |
| Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта      | Головокружение                        | Гиперакузия<br>Гипоаккузия<br>Шум в ушах                                                                       |                                    |
| Нарушения со стороны сердца                        |                                       | Ишемия/инфаркт миокарда<br>Стенокардия<br>Брадикардия<br>Тахикардия<br>Экстрасистолия<br>Ощущение сердцебиения | Аритмия<br>Фибрилляция предсердий  |
| Нарушения со стороны сосудистой                    | Гипотензия                            | Гипертензия<br>Приливы<br>Тромбофлебит                                                                         | Колебания артериального давления   |

|                                                         |                                                  |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| системы                                                 |                                                  |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                              |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта         | Дискомфорт в животе<br>Сухость во рту<br>Тошнота | Боль в эпигастрии<br>Запор<br>Диарея<br>Диспепсия<br>Рвота                                                                                                                                                             | Дисфагия<br>Стоматит                                                                                                         |
| Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки         |                                                  | Эритема<br>Гипергидроз<br>Кожный зуд<br>Крапивница<br>Сыпь                                                                                                                                                             | Дерматит                                                                                                                     |
| Общие нарушения и реакции в месте введения препарата    |                                                  | Астения<br>Слабость<br>Ощущение жара                                                                                                                                                                                   | Дискомфорт в грудной клетке<br>Гипотермия                                                                                    |
| Результаты лабораторных и инструментальных исследований | Снижение артериального давления                  | Повышение артериального давления<br>Повышение уровня триглицеридов в крови<br>Депрессия сегмента ST на электрокардиограмме<br>Снижение/повышение количества эозинофилов<br>Изменение активности «печеночных» ферментов | Повышение/снижение числа лейкоцитов<br>Снижение числа эритроцитов<br>Укорочение тромбинового времени<br>Повышение массы тела |

#### Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата являются важными. Они позволяют постоянно проводить мониторинг соотношения «польза/риск» применения лекарственного препарата. Работников сферы здравоохранения просят сообщать о любой подозреваемой нежелательной реакции через национальную систему отчетности.

#### **Передозировка**

Случаев передозировки отмечено не было. На основании литературных данных длительное применение винпоцетина в суточной дозе 60 мг является безопасным. Однократный прием внутрь 360 мг винпоцетина не сопровождался развитием ни кардиоваскулярных, ни других побочных эффектов.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

В ходе клинических исследований при одновременном применении винпоцетина с бета-блокаторами, такими как клоранолол и пиндолол, а также при одновременном применении с клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом, гидрохлортиазидом или имипрамином никакого взаимодействия между этими лекарственными препаратами выявлено не было. В редких случаях некоторый дополнительный эффект наблюдался при одновременном применении альфа-метилдопы и винпоцетина, поэтому на фоне применения этой комбинации препаратов необходимо осуществлять регулярный контроль артериального давления.

4025 - 2016

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Хотя данные клинических исследований не подтвердили взаимодействия, рекомендуется соблюдать осторожность в случае одновременного применения винпоцетина с лекарственными средствами, влияющими на центральную нервную систему, а также в случае сопутствующей антиаритмической и антикоагулянтной терапии.

**Меры предосторожности при применении****Удлинение интервала QT**

Рекомендуется ЭКГ-контроль при наличии синдрома удлиненного интервала QT или при одновременном приеме лекарственного препарата, способствующего удлинению интервала QT.

**Вспомогательные вещества**

Препарат содержит лактозу: каждая таблетка Кавинтон 5 мг содержит 140 мг лактозы, каждая таблетка Кавинтон Форте (10 мг) содержит 83 мг лактозы. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, общей лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать данный лекарственный препарат.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами**

Исследования по оценке влияния применения лекарственного препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилась. В случае возникновения зрительных расстройств, головокружения и других нарушений со стороны нервной системы, необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

**Упаковка**

*Кавинтон таблетки:* 25 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

*Кавинтон Форте таблетки:* 15 таблеток в блистере, 2 или 6 блистеров в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от +15 °C до +30 °C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

Кавинтон не относится к списку контролируемых наркотических средств, психотропных веществ.

**Производитель:**

ОАО «Гедеон Рихтер», Будапешт, Венгрия

**Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:**

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)