

**КАВИНТОН® КОМФОРТЕ
(CAVINTON® COMFORTE)**

VINPOCETINE

зарегистрировано
GEDEON RICHTER Plc. (Венгрия)
произведено
GEDEON RICHTER Plc. (Венгрия)
или ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС АО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Таблетки диспергируемые белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "N83" на одной стороне.

1 таб.

винпоцетин 10 мг

Вспомогательные вещества: маннитол – 75.6 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный – 38 мг, бутил-метакрилата сополимер – 9 мг, гипролоза низкозамещенная – 8 мг, кросповидон – 8 мг, магния стеарат – 2.85 мг, натрия стеарилфумарат – 2.8 мг, кремния диоксид коллоидный – 1.6 мг, аспартам – 1.28 мг, стеариновая кислота – 1.26 мг, натрия лаурилсульфат – 0.9 мг, диметикон – 0.39 мг, ароматизатор апельсиновый – 0.32 мг.

15 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

15 шт. – блистеры (6) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛП-002864 от 19.02.15**Код АТХ:** N06BX18**Клинико-фармакологическая группа:**

Препарат, улучшающий кровообращение и метаболизм головного мозга

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Механизм действия винпоцетина складывается из нескольких элементов: он улучшает мозговой кровоток и обмен веществ, оказывает благоприятное воздействие на реологические свойства крови.

Нейропротекторное действие реализуется за счет снижения неблагоприятного цитотоксического влияния возбуждающих аминокислот. Блокирует Na⁺- и Ca⁺-каналы и NMDA- и AMPA-рецепторы. Винпоцетин стимулирует метаболизм в головном мозге: увеличивает захват и потребление глюкозы и кислорода. Повышает толерантность к гипоксии: увеличивает транспорт глюкозы, единственного источника энергии для ткани головного мозга, через ГЭБ; смещает метаболизм глюкозы в сторону энергетически более выгодного аэробного пути. Селективно ингибирует Ca²⁺-кальмодулинзависимую цГМФ-фосфодиэстеразу. Повышает обмен серотонина и норадреналина в головном мозге, стимулирует норадренергическую нейромедиаторную систему и оказывает антиоксидантное действие.

Улучшает микроциркуляцию в головном мозге за счет ингибирования агрегации тромбоцитов, снижения патологически повышенной вязкости крови, увеличения деформируемости эритроцитов и ингибирования обратного захвата аденозина; способствует переходу кислорода в клетки за счет снижения к нему сродства эритроцитов. Избирательно увеличивает мозговой кровоток за счет снижения церебрального сосудистого сопротивления без существенного влияния на системные показатели кровообращения (АД, сердечный выброс, ЧСС, ОПСС); не вызывает эффект "обкрадывания".

ФАРМАКОКИНЕТИКА**Всасывание**

Винпоцетин быстро всасывается после приема внутрь и через 1 ч достигает 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 ЖКТ. C_{max} в тканях отмечается через 2-4 ч после приема внутрь.

Количество радиоактивного изотопа в головном мозге не превышало такового в крови. Связывание с белками в организме человека – 66%. V_d составляет 246.7±88.5 л, что свидетельствует о значительном связывании с тканями. Биодоступность при приеме внутрь – 7%.

При многократном приеме внутрь в дозах 5 мг и 10 мг кинетика носит линейный характер; при этом C_{ss} в плазме крови составили 1.2±0.27 нг/мл и 2.1±0.33 нг/мл соответственно.

Метаболизм и выведение

Клиренс составляет 66.7%, что превышает общий плазменный объем печени (50 л/ч) и свидетельствует о внепеченочном метаболизме. T_{1/2} у человека составляет 4.83 ± 1.29 ч. В исследованиях с радиоактивно меченым препаратом было выявлено, что основными путями элиминации являются выведение почками и через кишечник в соотношении 3:2. В доклинических исследованиях наибольшая радиоактивность определялась в желчи, однако подтверждений значимой кишечно-печеночной циркуляции не найдено. Аповинкаминовая кислота выводится почками путем простой клубочковой фильтрации, T_{1/2} зависит от принятой дозы и пути введения винпоцетина. Основным метабо-

литом винпоцетина является аповинкаминовая кислота (АВК), доля которой у человека составляет 25-30%. После приема винпоцетина внутрь АУС АВК в 2 раза больше таковой после в/в 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 глюкуроонидами и/или сульфатами. В неизмененном виде винпоцетин выделяется в небольшом количестве.

Важной и полезной характеристикой винпоцетина является отсутствие необходимости коррекции дозы при заболеваниях печени и почек в связи с отсутствием кумуляции из-за особенностей его метаболизма.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Выявлено, что фармакокинетика винпоцетина у пожилых пациентов значительно не отличается от таковой у молодых пациентов, кумуляция препарата отсутствует. Поэтому винпоцетин можно назначать пациентам с нарушениями функции печени и почек длительно и в обычных дозах.

ПОКАЗАНИЯ

Неврология:

– симптоматическая терапия последствий ишемического инсульта, сосудистой вертебробазилярной недостаточности, сосудистой деменции, атеросклероза сосудов головного мозга, посттравматической, гипертонической энцефалопатии.

Офтальмология:

– хронические сосудистые заболевания сетчатки и сосудистой оболочки глаза.

Отология:

– снижение слуха перцептивного типа;
– болезнь Меньера;
– шум в ушах.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Курс лечения и доза определяются лечащим врачом.

Препарат назначают внутрь, после еды. Суточная доза препарата составляет 30 мг (по 1 таб. 10 мг 3 раза/сут).

Терапевтический эффект развивается приблизительно через неделю от начала приема препарата.

Таблетки диспергируемые Кавинтон® Комфорте можно проглатывать целиком с небольшим количеством воды, при затруднении глотания таблетку следует поместить на язык для рассасывания. Если пациенту нравится апельсиновый вкус таблеток диспергируемых Кавинтон® Комфорте, то их можно принимать рассасывая.

При **заболеваниях почек и печени** препарат назначают в обычной дозе.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты достаточно редки. Данные представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и со следующей частотой: нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$).

Со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения, тромбоцитопения; очень редко – анемия, агглютинация эритроцитов.

Со стороны иммунной системы: очень редко – гиперчувствительность.

Со стороны обмена веществ и питания: нечасто – гиперхолестеринемия; редко – снижение аппетита, анорексия, сахарный диабет.

Нарушения психики: редко – бессонница, нарушения сна, возбуждение, неусидчивость; очень редко – эйфория, депрессия.

Со стороны нервной системы: нечасто – головная боль; редко – головокружение, нарушения вкуса, ступор, гемипарез, сонливость, амнезия; очень редко – тремор, спазмы.

Со стороны органа зрения: редко – отек диска зрительного нерва; очень редко – гиперемия конъюнктивы.

Со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто – вертиго; редко – гиперакузия, гипоакузия, звон в ушах.

Со стороны сердца: редко – ишемия/инфаркт миокарда, стенокардия, брадикардия, тахикардия, экстрасистолы, ощущение сердцебиения; очень редко – аритмия, фибрилляция предсердий.

Со стороны сосудов: нечасто – артериальная гипотензия; редко – артериальная гипертензия, "приливы", тромбофлебит; очень редко – колебания АД.

Со стороны ЖКТ: нечасто – дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота; редко – боль в животе, запор, диарея, диспепсия, рвота; очень редко – дисфагия, стоматит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко – эритема, повышенная потливость, зуд, крапивница, сыпь; очень редко – дерматит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко – астения, утомляемость, чувство жара; очень редко – дискомфорт в грудной клетке, гипотермия.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: нечасто – снижение АД, редко – повышение АД, повышение концентрации триглицеридов в сыворотке крови, депрессия сегмента ST на ЭКГ, снижение/повышение количества эозинофилов, изменение активности печеночных ферментов; очень редко – увеличение/уменьшение количества лейкоцитов, снижение числа эритроцитов, сокращение тромбинового времени, увеличение массы тела.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- острая фаза геморрагического инсульта;
- тяжелая форма ИБС;
- тяжелые аритмии;
- фенилкетонурия;
- беременность;
- период лактации (кормления грудью);
- детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных);
- известная гиперчувствительность к винпоцетину и другим компонентам препарата.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Винпоцетин проникает через плацентарный барьер и поэтому противопоказан при беременности. При этом его концентрация в плаценте и в крови плода ниже, чем в крови беременной. При высоких дозах возможно плацентарное кровотечение и спонтанные аборт, вероятно в результате усиления плацентарного кровоснабжения.

В течение часа в грудное молоко проникает 0.25% принятой дозы препарата. При применении препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Наличие синдрома удлиненного интервала QT и прием препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, требуют периодического контроля ЭКГ.

В таблетке диспергируемой Кавинтон® Комфорте 10 мг содержится 1.28 мг аспартама, источника фенилаланина, поэтому препарат противопоказан пациентам с фенилкетонурией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами

Исследования о влиянии на способность управлять транспортными средствами не проводились. При возникновении нежелательных реакций со стороны нервной системы следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В настоящее время данные о передозировке винпоцетином ограничены.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическое лечение.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Взаимодействия не наблюдается при одновременном применении с бета-адреноблокаторами (хлоранолол, пиндолол), клопамидом, глибенкламидом, дигоксином, аценокумаролом, гидрохлоротиазидом и имипраминном.

Одновременное применение винпоцетина и метилдопы иногда вызывало некоторое усиление гипотензивного эффекта, поэтому при таком лечении требуется регулярный контроль АД.

Несмотря на отсутствие данных, подтверждающих возможность взаимодействия, рекомендуется проявлять осторожность при одновременном назначении Кавинтон® Комфорте с препаратами центрального, противоаритмического и антикоагулянтного действия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 30°C. Срок годности – 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

ГЕДЕОН РИХТЕР ОАО

119049 Москва, 4-й Добрынинский пер. 8

Тел.: (495) 363-39-50

Факс: (495) 363-39-49