

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.07.2011 № 393
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11573/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.07.2014 № 528

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВІНОКСИН МВ
(VINOXIN MR)

Склад:

діюча речовина: vincamine;

1 таблетка містить вінкаміну 30 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, гіпромелоза, коповідон, кремнію діоксид (колоїдний гідрофобний), кремнію діоксид колоїдний водний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група.

Периферичні вазодилататори. Код АТС С04А Х07.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для нормалізації та адаптації церебрального кровообігу відповідно до метаболічних потреб мозку: для покращання, регуляції і підтримання функцій головного мозку при таких станах:

- погіршення пам'яті;
- порушення концентрації уваги;
- діабетична ангіопатія;
- атеросклеротичне ураження судин головного мозку;
- посттравматичні черепно-мозкові порушення;
- після гострого порушення мозкового кровообігу;
- церебральні порушення після ішемії мозку;
- гіпертонічна енцефалопатія;
- порушення слуху та зору судинного генезу;
- порушення орієнтації у просторі і часі, емоційні порушення, що є наслідками різних психічних порушень.

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Пухлини мозку (або хвороби, що спричиняють підвищення внутрішньочерепного тиску), судомні порушення, гострий інсульт, порушення серцевого ритму, тяжкі електролітні порушення (гіпокаліємія або гіпокальціємія).

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначають внутрішньо 1 таблетку 2 рази на добу. Термін лікування визначається лікарем індивідуально залежно від перебігу захворювання.

Побічні реакції.

Психічні порушення: незначне підвищення психічної активності.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: подовження інтервалу QT, тріпотіння-мерехтіння шлуночків (*torsade des pointes*).

З боку травної системи: нудота, печія, діарея, запор, сухість у роті.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної тканини: еритема, свербіж, алергічний дерматит, кропив'янка, папульозні висипання.

Передозування.

Не повідомлялося.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

Діти.

Таблетки Віноксин МВ не рекомендується застосовувати дітям.

Особливості застосування.

Не перевищувати рекомендовані дози.

З обережністю застосовувати у хворих з інфарктом міокарда, захворюваннями серця або серцевою недостатністю. В таких випадках застосовуються малі початкові дози, проводиться клінічний нагляд і ЕКГ-моніторинг. Не застосовувати при подовженні інтервалу QT, тому що при цьому виникає ризик розвитку порушення ритму шлуночків.

При довготривалому застосуванні вінкаміну слід контролювати функцію печінки.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Вінкамін може впливати на швидкість реакції при керуванні автомобілем або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати супутнього застосування з лікарськими засобами, що можуть провокувати *torsade des pointes*. Якщо це зробити неможливо, рекомендується ретельний клінічний та ЕКГ-моніторинг.

Взаємодії, характерні для vinca alkaloid.

Квінупристин та дальфопристин є сильними інгібіторами цитохрому P₄₅₀ 3A4 і можуть підвищувати концентрацію *vinca alkaloid* при їх сумісному застосуванні. Пацієнти повинні знаходитися під наглядом для виявлення побічних симптомів *vinca alkaloid*, і відповідно дозу вінкаміну слід скоригувати.

Можливим механізмом взаємодії між ітраконазолом та *vinca alkaloid* є інгібіція цитохрому P₄₅₀ ітраконазолом. Ітраконазол може також інгібувати Р-глікопротеїновий насос, що є відповідальним за виведення *vinca alkaloid*. Тому при супутньому застосуванні ітраконазолу та вінкаміну пацієнти повинні знаходитися під ретельним наглядом.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Вінкамін виявляє селективний вазорегулюючий ефект на мозковий кровообіг, сприяючи адаптації мозкового кровообігу відповідно до метаболічних потреб мозку. Препарат поліпшує метаболізм мозку за рахунок посилення окиснення глюкози, збільшуючи тим самим вироблення енергії та сприяючи підвищенню загальної активності організму. Вінкамін збільшує постачання киснем нейронів, що знаходяться у стані гіпоксії. Препарат знижує та стабілізує периферичний опір судин головного мозку. Вінкамін має унікальну здатність до нормалізації мозкового кровообігу та покращання постачання киснем нейронів. Доведено, що вінкамін дуже добре переноситься пацієнтами, не чинить біологічної, гематологічної токсичності та побічної дії на нирки та печінку. Вінкамін, маючи різнобічний вплив, що покращує діяльність мозку, є перспективним препаратом для застосування як стимулятора інтелектуальних здібностей.

Фармакокінетика. Швидко абсорбується з травного тракту, період напіввиведення – 60-90 хв, зв'язування з білками плазми – 64%. Вінкамін повністю метаболізується у печінці, лише 4-6% виводиться із сечею у незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, плоскоциліндричні, з фаскою, білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження. Україна, 03124, м. Київ, бульв. І. Лепсе, 8.

Дата останнього перегляду. 29.07.2014 р.