ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІНОКСИН МВ
(VINOXIN MR)

Склад:
діюча речовина: vincamine;
1 таблетка містить вінкаміну 30 мг;
допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; гіпромелоза; коповідон; кремнію діоксид колоїдний гідрофобний; кремнію діоксид колоїдний водний; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, плоскоциліндричні, з фаскою, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.
Периферичні вазодилататори. Код АТХ С04А Х07.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Вінкамін проявляє селективний вазорегулюючий ефект на мозковий кровообіг, сприяючи адаптації мозкового кровообігу відповідно до метаболічних потреб мозку. Лікарський засіб 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 перебувають у стані гіпоксії. Препарат знижує та стабілізує периферичний опір судин головного мозку. Доведено, що вінкамін не чинить біологічної, гематологічної токсичності та побічної дії на нирки та печінку.
Фармакокінетика.
Швидко абсорбується з травного тракту, період напіввиведення – 60-90 хвилин, зв’язування з білками плазми крові – 64 %. Вінкамін повністю метаболізується у печінці, лише 4-6 % виводиться із сечею у незміненому вигляді.

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.

Протипоказання.
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).

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 P-глікопротеїновий насос, що є відповідальним за виведення *vinca alkaloid.* Тому при супутньому застосуванні ітраконазолу та вінкаміну пацієнти повинні знаходитися під ретельним наглядом.

Особливості застосування.
Не перевищувати рекомендовані дози.
З обережністю застосовувати пацієнтам з інфарктом міокарда, захворюваннями серця або серцевою недостатністю. У таких випадках застосовувати малі початкові дози, проводити клінічний нагляд і ЕКГ-моніторинг. Не застосовувати при подовженні інтервалу QT, оскільки при цьому виникає ризик розвитку порушення ритмів 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Протипоказано.

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

Спосіб застосування та дози.
Дорослим призначати внутрішньо 1 таблетку 2 рази на добу. Термін лікування визначає лікар індивідуально залежно від перебігу захворювання.

Діти.
Таблетки Віноксин МВ не рекомендується застосовувати дітям.

Передозування.
У випадку передозування рекомендується ретельний клінічний нагляд, ЕКГ-моніторинг, симптоматичне лікування та підтримка життєво важливих функцій організму. Специфічного антидоту немає.

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.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка.
По 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8.