

**CAVINTON**  
**soluție injectabilă**

**Numărul certificatului de înregistrare  
în Republica Moldova: nr. 13333 din 11.09.2008**

**Denumirea comercială**

Cavinton

**DCI-ul substanței active**

Vinpocetinum

**Compoziția preparatului**

1 fiolă (2 ml) soluție conține:

*substanța activă:* vinpocetină – 10 mg;

*substanțe auxiliare:* acid ascorbic, metabisulfit de sodiu, acid tartric, alcool benzilic, sorbitol, apă pentru injecții.

**Descrierea preparatului**

Lichid transparent incolor sau de culoare verzuie.

**Forma farmaceutică**

Soluție injectabilă.

**Grupa farmacoterapeutică și codul ATC**

Psihostimulant și nootrop, N06B X18.

**Proprietăți farmacologice**

***Proprietăți farmacodinamice***

Vinpocetina are un efect multilateral favorabil asupra metabolismului și circulației cerebrale și a proprietăților reologice sanguine.

Acțiunea neuroprotectoare: Vinpocetina inhibă dezvoltarea reacțiilor citotoxice. Vinpocetina este un blocant selectiv al GMPc-fosfodiesterazei (FDE) dependente de  $Ca^{++}$ -calmodulină. Blocarea enzimei FDE și majorarea nivelului de AMP și GMPc al creierului asigură ameliorarea microcirculației cerebrale și a acțiunii trombocitare.

Acțiunea neuroprotectoare a vinpocetinei este condiționată de blocarea canalelor voltaj-dependente de  $Na^+$  și  $Ca^{++}$  și protecția neuronilor față de fluxul neadecvat al  $Na^+$  în condiții de hipoxie ceea ce induce influxului excesiv al  $Ca^{++}$  intracelular. Interacțiunea vinpocetinei cu receptorii de glutamat protejează celulele nervoase de acțiunea citotoxică a glutamatului și a N-metil-D-aspartatului, la fel și de acidul  $\alpha$ -amino-3-hidroxi-5-metil-4-izoxazol-propionic. Vinpocetina potențează efectul neuroprotector al adenozei, blocând utilizarea ei. Are o acțiune antioxidantă directă, inhibând formarea substanțelor reactive.

Stimulează metabolismul cerebral, măbind utilizarea glucozei și a oxigenului de către țesutul cerebral; mărește toleranța neuronilor la hipoxie; ameliorează cinetica glucozei în structurile cerebrale; deviază metabolismul glucidic pe calea aerobă mai favorabilă din punct de vedere energetic; majorează concentrația de ATP și a raportului ATP/AMP în țesutul cerebral; crește turnover-ul de norepinefrină și de serotonină al creierului, stimulează sistemul noradrenergic ascendent.

Acțiunea vasculară (ameliorarea microcirculației): Vinpocetina inhibă agregarea plachetară; reduce viscozitatea sanguină; mărește capacitatea de deformare a eritrocitelor și reduce afinitatea lor față de  $O_2$ , contribuind la cedarea  $O_2$  țesuturilor; blochează captarea de către eritrocite a adenozei.

Creșterea selectivă a fluxului sanguin cerebral: sporește selectiv ponderea componentei cerebrale în fracția de ejecție cardiacă; reduce rezistența vasculară cerebrală fără influențarea parametrilor circulației sistemice (tensiunii arteriale, fracției de ejecție cardiacă, frecvenței pulsului, rezistenței periferice totale); nu cauzează efect de furt, ci din contra, sporește aportul sanguin în primul rând către regiunile ischemice cu perfuzie diminuată (efect invers efectului de furt sanguin).

***Proprietăți farmacocinetice***

**Distribuția:** concentrația maximă se determină peste 2-4 ore de la administrarea perorală. Concentrația în țesuturile cerebrale nu depășește concentrația sanguină. În organismul uman 66% vinpocetina se fixează de proteine, volumul de distribuție constituind  $246,7 \pm 88,5$  l, ceea ce indică o distribuție tisulară bună. Clearance-ul, echivalent cu  $66,7$  l/oră, depășește volumul plasmatic hepatic ( $50$  l/oră) și indică un metabolism extrahepatic al vinpocetinei.

**Biotransformarea:** metabolitul de bază al vinpocetinei – acidul apo-vincaminic (AAV) se formează în cantitate 25-30% în rezultatul metabolizării prin pasajul primar transhepatic al vinpocetinei. În comparație cu administrarea intravenoasă, după administrarea preparatului per os valoarea curbei AUC se majorează de 2 ori. Alți metaboliți ai vinpocetinei sunt: hidroxivinpocetina, hidrox-AAV, acidul glicinat dihidroxipo-vincaminic și produșii lor de conjugare (sulfați și glucuronati).

Afecțiunile hepatice și renale nu influențează metabolismul vinpocetinei.

**Excreția:** la administrări repetate per os a dozelor de 5 mg și 10 mg cinetica are un caracter liniar, concentrațiile plasmatiche în stadiile de saturație constituind  $1,2 \pm 0,27$  ng/ml și  $2,1 \pm 0,33$  ng/ml. Timpul de înjumătățire ( $T_{1/2}$ ) constituie  $4,83 \pm 1,29$  ore. Se elimină cu urina și masele fecale în raport 3:2. Excreția AAV se efectuează prin filtrație glomerulară. Timpul de înjumătățire depinde de doză și regimul de dozare.

**Vârșnici:** conform datelor clinice nu există deosebiri esențiale în cinetica preparatului la vâșnici și tineri; preparatul nu se cumulează. La pacienții cu afecțiuni renale și hepatice preparatul se indică în doze obișnuite, lipsa cumulării permite indicarea curelor îndelungate de tratament.

### **Indicații terapeutice**

**În neurologie:** forme variate de dereglări circulatorii cerebrale: atac ischemic tranzitoriu, ictus cerebral, stări post-AVC, demență vasculară, arterioscleroză cerebrală, encefalopatie hipertensivă și post-traumatică, insuficiență circulatorie vertebrobazilară, pentru reducerea simptomelor psihice sau neurologice ale tulburărilor de circulație cerebrală.

**În oftalmologie:** tulburări vasculare cronice ale coroidei și ale retinei (de ex. tromboza arterei sau venei centrale a retinei, tromboză vasculară).

**În ORL:** hipoacuziile acute vasculare, toxice (iatrogene) sau de altă origine (idiopatică, fizică), maladia Ménière, tinnitus.

### **Doze și mod de administrare**

Se recomandă administrarea preparatului în perfuzie intravenoasă lentă (viteza perfuziei nu trebuie să depășească 80 picături/min.!).

Se interzice administrarea intramusculară și sub formă concentrată intravenos!

Doza zilnică nictemerală constituie 20 mg (2 fiole) diluate în 500 ml soluție perfuzabilă. În caz de toleranță bună doza preparatului poate fi crescută în decurs de 2-3 zile până la 1 mg/kg.

Durata medie a curei de tratament constituie 10-14 zile, doza medie nictemerală constituind 50 mg în cazul greutății corporale de 70 kg (5 fiole diluate în 500 ml soluție perfuzabilă).

Nu este necesară ajustarea dozei în cazul afecțiunilor hepatice sau renale!

La finisarea curei de tratament cu soluție perfuzabilă se recomandă continuarea tratamentului prin administrarea de comprimate Cavinton Forte (câte 1 comprimat de 3 ori pe zi) sau comprimate Cavinton (câte 2 comprimate de 3 ori pe zi).

Pentru prepararea perfuziei pot fi utilizate orice perfuzii ce contin ser fiziologic sau glucoză (Salsol, Ringer, Rindex, Rheomacrodex).

Se recomandă administrarea perfuziei cu soluție Cavinton în primele 3 ore de la preparare.

### **Reacții adverse**

**Sistemul cardiovascular:** (0,9%) subdenivelarea segmentului ST, alungirea intervalului QT, tahicardie, extrasistolie, dar nu este dovedită dependența apariției reacțiilor adverse și tratamentul cu preparatul Cavinton, aceste simptome fiind întâlnite în populație cu aceeași frecvență; 2,5% - devieri ale tensiunii arteriale (mai frecvent hipotensiune), hiperemie cutanată, flebită;

**SNC:** (0,9%) dereglări ale somnului (insomnie, somnolență), vertij, cefalee, slăbiciune, hipertranspirație, dar acestea pot fi și simptome ale maladiei de bază;

**Tractul gastrointestinal:** (0,6%) greață, pirozis, xerostomie;

**Sistemul imunitar:** posibil reacții de hipersensibilitate.

### **Contraindicații**

Hipersensibilitate la unul dintre componentele preparatului; faza acută a ictusului hemoragic; cardiopatia ischemică severă; aritmii severe; sarcina, perioada alăptării.

Este contraindicat la copii (din cauza lipsei datelor clinice).

### **Supradozaj**

Simptomele supradozării nu sunt cunoscute.

În conformitate cu datele furnizate de literatura de specialitate, se consideră că administrarea unei doze de 1 mg/kg/zi poate fi inofensivă. Nu se recomandă administrarea dozelor mai mari decât cele recomandate din cauză lipsei datelor referitor la siguranța lor.

### **Atenționări și precauții speciale de utilizare**

În caz de tensiune intracraniană, administrarea preparatelor antiaritmice, aritmii cardiace sau alungirea intervalului QT se recomandă inițierea tratamentului cu preparatul Cavinton numai după evaluarea raportului beneficiu/risc.

Prezența sindromului QT prelungit și necesitatea administrării concomitente a preparatelor ce induc alungirea acestui interval, e necesară monitorizarea ECG.

Preparatul se va administra cu precauție pacienților cu diabet zaharat, cu monitorizarea nivelului glucozei în sânge, deoarece soluția dată conține sorbitol (160 mg/2 ml).

În caz de intoleranță la fructoză sau deficit al enzimei 1,6-difosfatazei se recomandă evitarea preparatului.

### **Sarcina și perioada de alăptare**

Administrarea preparatului în perioada de sarcină și alăptare este contraindicată.

Sarcină: vinpocetina penetrează bariera placentară, concentrația preparatului în placentă și sângele fătului fiind mai mică decât în sângele matern. Nu a fost demonstrată teratogenitatea preparatului. În studiile preclinice cu doze mari ale preparatului în unele cazuri s-au înregistrat hemoragii placentare și avort spontan, posibil cauzate de intensificarea circulației sanguine placentare.

Alăptare: vinpocetina trece în laptele matern, din care cauză este contraindicată în perioada de alăptare, lipsind datele de siguranță pentru administrarea preparatului la nou-născuți. După administrarea unei doze de vinpocetină, în laptele matern în decurs de o oră se determină 0,25% din doza administrată.

### **Acțiunea asupra capacității de a conduce automobile și de folosi utilaje:**

Nu există date referitor la acțiunea preparatului asupra capacității de a conduce automobile și de a folosi utilaje.

### **Interacțiuni cu alte medicamente**

Administrarea concomitentă cu  $\beta$ -blocante (chloranolol, pindolol), clopamid, glibenclamid, digoxin, acenocumarol sau hidroclorotiazid în studiile clinice nu a fost însoțită de interacțiuni.

Administrarea concomitentă cu  $\alpha$ -metil-dopa în unele cazuri a accentuat hipotensiunea arterială, ceea ce impune necesitatea monitorizării tensiunii arteriale în astfel de situații.

Cu toate că lipsesc date referitor la administrarea concomitentă cu preparatele neurologice de acțiune centrală, antiaritmice și anticoagulante, se recomandă evitarea acestor combinații.

### **Incompatibilități**

Soluția injectabilă este incompatibilă cu heparina, de aceea nu se va administra pacienților aflați sub tratament cu heparină; nu se permite combinarea acestor preparate într-o seringă.

### **Prezentare, ambalaj**

10 fiole a câte 2 ml în cutie de carton.

### **Condiții de păstrare**

A se păstra la temperatura 15°C - 30 °C, ferit de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### **Termen de valabilitate**

5 ani. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

### **Statutul legal**

Staționar.

### **Denumirea producătorului**

Gedeon Richter, Ungaria

***Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!***