

Листовка: информация за потребителя

Кавинтон 5 mg/mL инфузионен разтвор Cavinton 5 mg/mL solution for infusion винпоцетин/vinpocetine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Кавинтон инфузионен разтвор (наричан по-нататък Кавинтон инфузия) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Кавинтон инфузия
3. Как се прилага Кавинтон инфузия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кавинтон инфузия
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кавинтон Инфузия 2	
Към Рег. №	9700335
Разрешение №	BG/MK/MP-50023
Одобрение №	123-03-2020

1. Какво представлява Кавинтон инфузия и за какво се използва

Кавинтон инфузия е лекарство за лечение на симптомите на някои заболявания, свързани с нарушения на мозъчното кръвообращение. Кавинтон инфузия се използва също за намаляване на психологичните или неврологични симптоми, свързани с нарушения на мозъчното кръвообращение, за лечение на някои офталмологични и отологични заболявания вследствие на съдови смущения или за намаляване на симптомите, свързани с тях.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Кавинтон инфузия

Да не Ви се прилага Кавинтон инфузия

- ако сте алергични към винпоцетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна или кърмите.
- ако сте жена с детороден потенциал и не използвате надежден метод за контрацепция.
- ако страдате от остра степен на хеморагичен инсулт, тежка исхемична болест на сърцето или тежки сърдечни аритмии.
- ако сте на възраст под 18 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се приложи Кавинтон инфузия.

- ако имате повишено вътречерепно налягане.
- ако страдате от сърдечни аритмии или синдром на удължения QT интервал, или ако приемате лекарства, които предизвикват тези състояния, Вашият лекар ще разреши да Ви



бъде приложена Кавинтон инфузия само след пълна индивидуална медицинска оценка. Вашият лекар може също редовно да извършва контрол с ЕКГ.

- ако страдате от захарен диабет.

Деца и юноши

Кавинтон инфузия е противопоказан при деца и юноши под 18-годишна възраст поради липса на подходящи данни за тази възрастова група.

Други лекарства и Кавинтон инфузия

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят на начина на действие на винпоцетин. Трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате лекарства, съдържащи алфа-метил-допа (използва се при високо кръвно налягане), лекарства, повлияващи централната нервна система, антиаритмици (лекарства за лечение на нарушение на сърдечния ритъм) или антикоагуланти (лекарства, предпазващи от образуване на кръвни съсиреци).

Кавинтон инфузия е химически несъвместим с хепарин, следователно, те не могат да бъдат смесвани в една спринцовка, но е възможно съпътстващо антикоагулантно лечение. Кавинтон инфузия не е съвместим също с инфузионни разтвори, съдържащи аминокиселина.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди Ви се приложи това лекарство.

Ако сте жена с детероден потенциал трябва да използвате надежден метод за контрацепция по време на лечение с Кавинтон инфузия. В противен случай е противопоказно да Ви се прилага винпоцетин.

Кавинтон инфузия не трябва да се прилага по време на бременност.

Винпоцетин, активното вещество на Кавинтон инфузия, се отделя в кърмата при хора, затова Кавинтон инфузия не трябва да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

В хода на лечение с Кавинтон инфузия Ви е позволено да шофирате, освен ако Вашият лекар не е препоръчал друго. Няма данни за какъвто и да било ефект на винпоцетин върху способността за шофиране и работа с машини.

Кавинтон инфузия съдържа сорбитол (E420), бензилов алкохол и натриев метабисулфит (E223)

Това лекарство съдържа 160 mg сорбитол във всяка ампула. Сорбитолът е източник на фруктоза. Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза) и диетичен прием на сорбитол (или фруктоза).

Ако имате наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, не трябва да Ви се прилага това лекарство. Пациентите с наследствена непоносимост към фруктоза не могат да разграждат фруктозата, която се съдържа в това лекарство, което може да причини сериозни нежелани реакции.

Трябва да информирате Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство, ако имате наследствена непоносимост към фруктоза или вече не можете да приемете сладки храни или напитки, защото Ви прилошава, повръщате или получавате неприятни усещания като подуване на стомаха, коремни спазми или диария.

Това лекарство съдържа 20 mg бензилов алкохол във всяка ампула. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на черния дроб или бъбреците, защото големи количества бензилов алкохол



могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречени „метаболитна ацидоза“).

Този лекарствен продукт съдържа 2 mg натриев метабисулфит във всяка ампула. Натриевият метабисулфит може да причини в много редки случаи свръх чувствителност и бронхоспазъм. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ампула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Кавинтон инфузия

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Кавинтон инфузия ще бъде разреден и след това ще бъде инжектиран много бавно във вената Ви като интравенозна инфузия. Инфузия означава, че ще бъде приложен половин литър течност и ще трае около един час, час и половина.

Препоръчителната първоначална дневна доза е 20 mg (2 ампули). Тази доза може да бъде повишена до 1 mg/kg телесно тегло дневно, в рамките на 2-3 дни, в зависимост от Вашата поносимост.

Средната продължителност на периода на лечение е 10-14 дни, препоръчителната дневна доза е 50 mg/ден (5 ампули в 500 ml инфузионен разтвор). След лечението с инфузия се препоръчва да се продължи лечение с Кавинтон таблетки (три пъти дневно по 10 mg).

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Кавинтон инфузия

Приложението на 1 mg/kg телесно тегло може да се счита за безопасно. При случайно предозиране могат да настъпят сърдечни нежелани реакции. В такъв случай лечението с Кавинтон инфузия трябва да бъде преустановено и Вие ще бъдете стриктно наблюдавани за симптоми на сърдечни нарушения, ще Ви бъде приложено подходящо симптоматично и поддържащо лечение. Също така внимателно ще бъдат проследявани Вашите жизнени показатели (сърдечна честота, артериално налягане). Няма известен антидот на винпоцетин. Моля, незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, когато подозирате, че Ви е приложена повече от необходимата доза Кавинтон инфузия.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра възможно най-бързо, ако забележите следните симптоми:

- силна болка в гърдите, която се разпространява към лявата ръка или врата.
- лесно образуване на синини, кървене от лигавиците (нос, венци), малки червени точки по кожата, особено на долните крайници (петехии), по-силно кървене след стоматологична операция или нараняване.
- усещане за постоянна умора и слабост, бледост, задух или намалена способност за физически упражнения.
- усещане за бавно, бързо или неравномерно сърцебиене.
- често усещане за жажда и по-често уриниране от обичайното.



- значителна промяна на артериалното налягане.
- всяко зрително нарушение. Посъветвайте се спешно с офталмолог, за да избегнете постоянно зрително нарушение.

Нежеланите лекарствени реакции, които са съобщавани по време на употребата на винпоцетин, са групирани според честотата на поява:

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- еуфория
- чувство на горещина
- по-ниско кръвно налягане от обичайното.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- понижаване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини
- слепване на червените кръвни клетки
- повишаване нивата на триглицеридите
- повишени нива на кръвната захар
- превъзбуда, безпокойство
- главоболие
- световъртеж
- мускулна слабост в едната страна на тялото
- сънливост
- кървоизлив в очите
- промени в зрението
- промени в чуването, чувствителност към шум
- усещане за световъртеж
- сърдечен удар
- недостатъчно кръвоснабдяване на мускулната тъкан на сърцето, причиняващо болка около сърцето
- бавно сърцебиене, бързо сърцебиене, усещане за ускорен и неравномерен сърдечен ритъм
- необичаен ритъм на сърцето
- понижено артериално налягане
- високо артериално налягане, по-високо от обичайното артериално налягане
- горещи вълни
- възпаление на вената в мястото на инжектиране
- кръвен съсирек в мястото на инжектиране
- стомашен дискомфорт
- сухота в устата
- гадене
- зачервяване на кожата
- повишено потене
- уртики
- слабост
- усещане за дискомфорт в гърдите
- промени в ЕКГ
- повишени нива на урея в кръвта.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- намаляване броя на кръвни клетки, което може да причини слабост
- свръхчувствителност
- понижен апетит
- депресия
- треперене



- понижен мускулен тонус
- усещане за прималяване или припадане
- зачервяване на очите
- оток на главата на зрителния нерв
- двойно виждане
- звънене или бучене в ушите
- сърдечна недостатъчност
- неравномерен сърдечен ритъм
- промени в артериалното налягане
- венозна недостатъчност
- повишено слюноотделяне
- повръщане
- възпаление на кожата
- сърбеж
- повишени нива на LDH (холестерол)
- промени в ЕКГ.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кавинтон инфузия

Да се съхранява под 25 °С, в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кавинтон инфузия

- Активното вещество е винпоцетин (10 mg винпоцетин във всяка ампула от 2 mL).
- Помощните вещества са аскорбинова киселина, натриев метабисулфит (E 223), винена киселина, сорбитол (E 420), бензилов алкохол, вода за инжекции.

Как изглежда Кавинтон инфузия и какво съдържа опаковката

Кавинтон инфузионен разтвор бистър стерилен, безцветен до бледо зеленикаво оцветен разтвор, без частици.

Сгъваемата картонена кутия съдържа 10 ампули от 2 mL в пластмасова поставка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
Budapest 1103



Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката:

