

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування засобу**

**ГІНКОФАР® ФОРТЕ**

**Склад.**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить сухого екстракту з листя гінкго дволопатевого (Ginkgo bilobae fol. extr. sicc) 35-67:1 – 80 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кросповідон, магнію стеарат, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, заліза оксид жовтий (Е 172), покриття Opadry II white 85A28751: спирт полівініловий, титану діоксид (Е 171), макрогол 3000, тальк.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі, двоопуклі, таблетки, вкриті оболонкою, світло-коричневого кольору з можливими вкрапленнями.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при деменції. Код АТХ N06D X02.

**Фармакологічні властивості:**

*Фармакокінетика.*

Препарат рослинного походження, нормалізує обмін речовин у клітинах, реологічні властивості крові і мікроциркуляцію. Покращує мозковий кровообіг і забезпечення мозку киснем і глюкозою, запобігає агрегації еритроцитів, гальмує фактор активації тромбоцитів. Виявляє дозозалежний регулюючий вплив на судинну систему, стимулює вироблення ендотеліязалежного послаблювального фактора (оксид азоту – NO), розширює дрібні артерії, підвищує тонус вен, тим самим регулює кровонаповнення судин. Зменшує проникність судинної стінки (протинабряковий ефект – як на рівні головного мозку, так і на периферії). Має антитромботичну дію (за рахунок стабілізації мембран тромбоцитів і еритроцитів, впливу на синтез простагландинів, зниження дії біологічно активних речовин і тромбоцитоактивуючого фактора). Запобігає утворенню вільних радикалів і перекисному окисленню ліпідів клітинних мембран. Нормалізує вивільнення, повторне поглинання і катаболізм нейромедіаторів (норепінефрину, дофаміну, ацетилхоліну) та їх здатність сполучатися з рецепторами. Має антигіпоксичну дію, покращує обмін речовин в органах і тканинах, сприяє накопиченню в клітинах макроергів, підвищенню утилізації кисню і глюкози, нормалізації медіаторних процесів у центральній нервовій системі.

*Фармакокінетика.*

Діюча речовина – гінкго дволопатевого екстракт сухий стандартизований (EGb 761): 24 % гетерозидів та 6 % гінкголідів-білобалідів (гінкголід А, В і білобалід С).

При застосуванні внутрішньо біодоступність гінкголідів А, В і білобаліду С становить 80 - 90 %. Максимальна концентрація досягається через 1 - 2 години після прийому препарату. Періоди напіввиведення становлять приблизно 4 години (білобалід, гінкголід А) та 10 годин (гінкголід В).

Ці субстанції в організмі не розпадаються, практично повністю виводяться з сечею, незначна кількість виводиться з калом.

**Клінічні характеристики:**

**Показання.**

- Симптоматичне лікування когнітивних розладів у пацієнтів літнього віку, за винятком пацієнтів із підтвердженою деменцією, хворобою Паркінсона, когнітивними розладами ятрогенного походження або такими, що виникли внаслідок ускладнення депресії, судинних порушень, порушень обміну речовин.
- Супутнє лікування вертиго вестибулярного походження разом із вестибулярною реабілітацією.
- Симптоматичне лікування дзвону у вухах.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.**

Результати досліджень взаємодії з Гінкго білоба продемонстрували потенціювання або інгібування ізоферментів цитохрому Р450. Рівень концентрації мідазоламу змінювався після супутнього прийому Гінкго білоба, що дозволяє припускати наявність взаємодії через СYP3A4. Тому лікарські засоби, які в основному метаболізуються через СYP3A4 і мають вузький терапевтичний індекс, слід застосовувати з обережністю.

**Особливості застосування.**

Рекомендується уважно спостерігати за пацієнтами, які одночасно приймають препарати, що метаболізуються цитохромом Р450 3A4. Відомості про зловживання Гінкго білоба відсутні. Виходячи з фармакологічних характеристик препарату, Гінкго білоба не має потенціалу для зловживання.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

**Застосування у період вагітності або годування груддю .**

Цей лікарський засіб слід застосовувати переважно пацієнтам літнього віку, ризик вагітності у яких відсутній.

З огляду на відсутність відповідних клінічних даних, застосування цього засобу не рекомендується у період вагітності або годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Досліджень з оцінки впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилося. Проте запаморочення може погіршити здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.**

Призначають по 1 таблетці 2-3 рази на добу під час їди. Запивати ½ склянки води. Середня тривалість курсу лікування – 3 місяці.

**Когнітивні розлади:** призначають по 1 таблетці 80 мг 2-3 рази на добу. Тривалість лікування становить не менше 8 тижнів. Через 3 місяці терапії лікар повинен перевірити необхідність подальшого застосування препарату.

**Діти.**

Не застосовувати дітям.

**Передозування.**

Інформації щодо передозування препарату немає.

**Побічні ефекти.**

Зрідка спостерігаються наступні і побічні реакції:

*з боку травної системи:* розлади травлення, диспепсія, діарея, абдомінальний біль, нудота, блювання;

*з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, задишку;

*з боку шкіри:* запалення шкіри, почервоніння, набряк, висип, свербіж, екзема;

*з боку нервової системи:* головний біль, запаморочення; синкопе (у тому числі вазовальне).

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у сухому місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

БІОФАРМ Лтд.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця впровадження діяльності.**

60-198 Познань, вул. Валбжиска, 13, Польща.