

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ГІНКОР ФОРТ (GINKOR FORT®)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761) 14 мг;

гептамінолу гідрохлорид 300 мг; троксерутин 300 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

склад капсули: заліза оксид жовтий (E 172), індиготин (E 132), титану діоксид (E 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули з непрозорою зеленою кришечкою та непрозорим жовтим корпусом, що містять біло-жовтий спресований порошок.

Фармакотерапевтична група.

Вазопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Комбінації троксерутину.

Код АТХ C05C A54.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб є венотонізуючим та ангіопротекторним засобом, що підвищує венозний тонус, регулює наповнення венозного русла та зменшує проникність судинної стінки.

Лікарський засіб має здатність локально інгібувати певні інгібітори болю та запалення (гістамін, брадикінін, серотонін), лізосомальні ферменти та вільні радикали, що призводять до запалення та дегенерації колагенових волокон.

Лікарський засіб стимулює венозне повернення завдяки наявності в його складі гептамінолу гідрохлориду.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичних досліджень на людях не проводили.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Симптоматичне лікування венозно-лімфатичної недостатності, що проявляється у вигляді відчуття важкості, парестезій та болю у ногах;
- Лікування функціональних симптомів, пов'язаних із гемороїдальним кризом.

Противоказання.

Гіперчутливість до діючих або допоміжних речовин, виразкова хвороба шлунку і дванадцятипалої кишки, хронічний гастрит (у фазі загострення).

Оскільки лікарський засіб містить гептамінол, його не слід застосовувати при гіпертиреозі; також не застосовувати одночасно з інгібіторами моноаміноксидази через ризик артеріальної гіпертензії.

Особливі заходи безпеки.

Оскільки лікарський засіб містить гептамінол, у пацієнтів з тяжкими формами артеріальної гіпертензії необхідно моніторувати артеріальний тиск на початку лікування.

З огляду на наявність Гінкго білоба (EGb 761) у складі лікарського засобу рекомендується уважно спостерігати за пацієнтами, які одночасно приймають лікарські засоби, що метаболізуються цитохромом P450 3A4. Відомості про зловживання Гінкго білоба (EGb 761) відсутні. Виходячи з фармакологічних характеристик лікарського засобу, Гінкго білоба (EGb 761) не має потенціалу для зловживання.

Гемороїдальний криз: прийом даного лікарського засобу не можна застосовувати в якості специфічного лікування інших захворювань прямої кишки. Лікування має бути короткостроковим. Якщо симптоми швидко не зникають, необхідно повести проктологічний огляд та переглянути курс лікування.

Венозно-лімфатична недостатність: для посилення ефективності лікарського засобу необхідно:

– уникати перебування на сонці та під час спеки, тривалого стояння, не допускати підвищення маси тіла;

– тривала хода та носіння підтримуючих панчох забезпечує венозну циркуляцію.

Гептамінол, що входить до складу лікарського засобу, може спричинити позитивну реакцію під час допінг-контролю у спортсменів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказано застосовувати лікарський засіб одночасно з інгібіторами MAO, оскільки можливе підвищення артеріального тиску через наявність у складі лікарського засобу гептамінолу.

Результати клінічних досліджень взаємодії з Гінкго білоба (EGb 761) продемонстрували потенціювання або інгібування ізоферментів цитохрому P450. Рівень концентрації мідазоламу змінювався після супутнього прийому Гінкго білоба (EGb 761), що дозволяє припускати наявність взаємодії через CYP3A4. Тому лікарські засоби, які в основному метаболізуються через CYP3A4 і мають вузький терапевтичний індекс, слід застосовувати з обережністю.

Особливості застосування.

Лікарський засіб з обережністю слід призначати пацієнтам із тяжкими захворюваннями печінки та жовчного міхура.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Невідомо, чи проникає лікарський засіб у молоко, тому не рекомендується його приймати у період 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 проводили. Проте запаморочення може погіршити здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

– Венозно-лімфатична недостатність: призначати по 1 капсулі двічі на добу – вранці та ввечері.

– Гемороїдальні кризи: 3-4 капсули на добу під час їди. Тривалість лікування, як частина комплексного лікування, становить 7 днів.

Лікарський засіб бажано застосовувати під час їди.

Діти. Немає достатнього клінічного досвіду щодо застосування лікарського засобу дітям, тому лікарський засіб не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми. Можуть посилюватися прояви побічних реакцій.

Лікування. Припинити прийом препарату. Рекомендується викликати блювання або зробити промивання шлунку і провести симптоматичне лікування. У разі необхідності можна призначити перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.

Дуже рідко можуть спостерігатися наступні несерйозні побічні ефекти:

-з боку шкіри та підшкірних тканин: свербіж, алергічний (екземоподібний дерматит), висипання, запалення шкіри, почервоніння;

-з боку органів травлення: абдомінальний біль, дискомфорт в епігастральній ділянці, нудота, діарея, диспепсія, метеоризм;

-з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, синкопе (у тому числі вазовагальне), порушення сну;

-з боку імунної системи: гіперчутливість, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, задишка, анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції, екхімози;

-загальні порушення: втома.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція.