МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гинкор форт®

Регистрационное удостоверение: П N012023/01

Торговое наименование: Гинкор форт®

Группировочное наименование: гептаминол + гинкго двулопастного листьев экстракт + троксерутин

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу

Действующие вещества:

Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой стандартизованный (EGb 761®) с содержанием суммы флавонолгликозидов 24,0 % и суммы терпеновых лактонов 6,0 %..... 14,0 мг

Гептаминола гидрохлорид..... 300,0 мг

Троксерутин..... 300,0 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, корпус капсулы (краситель железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171), желатин), крышечка капсулы (краситель железа оксид желтый (Е172), индигокармин (Е132), титана диоксид (Е171), желатин)

Описание

Твердые желатиновые капсулы, корпус – желтого цвета, крышечка – зеленого. Содержимое капсул – частично спрессованный порошок светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторное средство

Код АТХ: C05CA54.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гинкор форт® оказывает ангиопротекторное и венотонизирующее действие благодаря синергетическому эффекту трех действующих веществ.

Гептаминола гидрохлорид оказывает аналептическое действие на сердечно-сосудистую систему, усиливает возврат венозной крови.

122217

Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой стандартизованный (EGb 761®) оказывает антиоксидантное действие, обладает способностью поглощать свободные радикалы, уменьшает агрегацию тромбоцитов и улучшает микроциркуляцию. Оказывает противовоспалительное действие на клетки, вызывающие воспалительный процесс, подавляя выработку активных форм кислорода и азота.

Троксерутин оказывает антиоксидантное действие на эндотелиальную мембрану и ингибирующее действие на липооксигеназу, что приводит к уменьшению проницаемости капилляров, снижению отечности, уменьшению локального повреждения клеток, вызванного свободными радикалами, и ограничению адгезии к венозному эндотелию гранулоцитов и тромбоцитов. В результате действия троксерутина на уровне эндотелия улучшается венозный тонус.

Таким образом, Гинкор форт® - ангиопротекторное и венотонизирующее средство, которое повышает тонус вен и сопротивление сосудов, а также уменьшает проницаемость капилляров. Гинкор форт® обладает локальными ингибирующими свойствами в отношении некоторых алгогенных медиаторов (гистамин, брадикинин, серотонин), лизосомальных ферментов и свободных радикалов, ответственных за воспаление и деградацию коллагеновых волокон. Гинкор форт® усиливает возврат венозной крови.

Фармакокинетика

Гептаминола гидрохлорид: при приеме внутрь хорошо всасывается, имеет высокую биодоступность (80-90 %). C_{max} достигается в течение 1,8 ч. Период полувыведения из плазмы составляет 2,5-2,7 часа. Метаболизм отсутствует, выведение происходит с мочой в течение 24 часов.

Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой стандартизованный (EGb 761®): исследования проводились для лактоновых терпенов (гинкголиды А и В, билобалид). При приеме внутрь хорошо всасываются, имеют высокую биодоступность (80-90 %). C_{max} достигается через 1-2 часа. Период полувыведения из плазмы составляет 3-4 часа для гинколида А, 4-6 часов для гинколида В и 2-3 часа для билобалида.

Троксерутин: при приеме внутрь хорошо всасывается. C_{max} достигается через 2-3 часа. Метаболизируется в печени. Метаболизм медленный, выведение происходит в основном (65%) через желчь и фекалии.

Показания к применению

- Симптоматическая терапия проявлений хронической лимфовенозной недостаточности, таких как тяжесть в ногах, боль в ногах, парестезия;
- Острый геморрой.

122217

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- Хронический гастрит в фазе обострения;
- Острый инфаркт миокарда;
- Острое нарушение мозгового кровообращения;
- Гипертиреоидизм;
- Одновременное назначение с ингибиторами МАО (моноаминоксидаза) из-за риска повышения артериального давления;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Возраст до 18 лет.

С осторожностью

- Хроническая почечная недостаточность (при длительном применении);
- Применение у пациентов с эпилепсией;
- Нарушение свертываемости крови;
- Одновременное применение лекарственных препаратов, снижающих свертываемость крови;
- Одновременное применение с субстратами CYP3A4, имеющими низкий терапевтический индекс;
- Одновременное применение с субстратами Р-гликопротеина.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний или Вы применяете какие-либо вышеуказанные лекарственные препараты, перед применением препарата Гинкор форт® необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды. Капсулы проглатывают целиком, запивая достаточным количеством воды.

Симптоматическая терапия проявлений хронической лимфовенозной недостаточности, таких как тяжесть в ногах, боль в ногах, парестезия: по 1 капсуле 2 раза в сутки (утро, вечер), в течение 1-3 месяцев.

Острый геморрой: по 2 капсулы 2 раза в сутки (утро, вечер), в течение 7 дней.

122217

Если после лечения не наступает улучшение или усугубляются симптомы, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Данные по безопасности, полученные в ходе клинических испытаний (около 15 000 пациентов) и постмаркетингового наблюдения, показывают, что нежелательные реакции, как правило, очень редки и по степени тяжести относятся к несерьезным.

Нежелательные реакции, для которых установлена возможная связь с лечением хотя бы однократно, перечислены ниже по системно-органным классам и частоте возникновения. Частота нежелательных реакций классифицируется как очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна (по имеющимся данным, установить частоту возникновения не представляется возможным). В каждой категории по частоте нежелательные реакции представлены в порядке убывания степени тяжести.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: головная боль.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень редко: боль в верхней части живота, ощущение дискомфорта в эпигастральной области, тошнота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: анафилактические реакции, такие как ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд, кожная сыпь, аллергический дерматит (экзематозный дерматит).

Если у Вас возникли нежелательные реакции, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка

Возможно повышение артериального давления, тахикардия, тошнота, головная боль, приливы крови к лицу.

При наличии симптомов передозировки следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Лечение - симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гептаминола гидрохлорид

122217

Противопоказано одновременное применение с ингибиторами МАО из-за риска гипертонического криза.

Гинкго двулопастный листьев экстракт

Одновременный прием антикоагулянтов (фенпрокумон, варфарин) или антитромбоцитарных препаратов (клопидогрел, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты) может изменить действие этих препаратов.

Исследования, проведенные с варфарином, не выявили взаимодействия между варфарином и препаратами, содержащими гинкго двулопастного листьев экстракт. Тем не менее, рекомендуется проводить наблюдение при одновременном лечении данными препаратами в начале терапии, по ее окончании, а также при изменении дозы или смене препарата.

Исследование взаимодействия с лекарственным средством талинолол показало, что гинкго двулопастный может ингибировать Р-гликопротеины на уровне кишечника. Это может увеличить действие чувствительных к Р-гликопротеину лекарственных средств в кишечнике, таких как дабигатран этексилат. При одновременном применении препаратов, содержащих гинкго двулопастный и дабигатран, необходимо принять меры предосторожности.

Исследование взаимодействия с лекарственным средством нифедипин показало, что при одновременном приеме может увеличиваться максимальная концентрация нифедипина в плазме и у некоторых пациентов достигать 100 %, что может стать причиной нежелательных реакций, связанных с приемом нифедипина (головокружение, гиперемия лица с ощущением жара).

Не рекомендуется одновременный прием с препаратом эфавиренз; концентрация эфавиренза в плазме может уменьшаться вследствие индукции цитохрома CYP3A4.

Не рекомендуется применение у пациентов, постоянно принимающих тиазидные диуретики, противосудорожные лекарственные препараты, а также во время лечения гентамицином.

Троксерутин

При одновременном применении усиливает действие аскорбиновой кислоты на структуру и проницаемость сосудистой стенки.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Гинкор форт® проконсультируйтесь с врачом.

122217

Особые указания

Гептаминола гидрохлорид

Пациентам с тяжелой формой артериальной гипертензии необходимо контролировать артериальное давление в начале лечения.

Гинкго двулопастный листьев экстракт

Пациентам, имеющим предрасположенность к кровотечениям (геморрагическая предрасположенность) и проходящим сопутствующую антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию, необходимо проконсультироваться с врачом перед приемом препарата.

Прием препарата может увеличить предрасположенность к кровотечению. В качестве меры предосторожности при плановом хирургическом вмешательстве прием препарата следует прекратить за 3-4 дня до операции.

Прием препарата может способствовать возникновению эпилептических приступов у пациентов, страдающих эпилепсией.

- Острый геморрой: прием препарата не исключает назначение специфического лечения других заболеваний анальной области. Лечение препаратом должно быть кратковременным. Если симптомы не исчезают в течение короткого периода (7 дней), необходимо провести проктологическое обследование и пересмотреть лечение.

- Нарушение венозного кровообращения нижних конечностей: препарат имеет наибольшую эффективность в случае соблюдения пациентом здорового образа жизни:

  - Следует избегать пребывания на солнце, воздействия жары, длительного пребывания в положении стоя, лишнего веса.
  - Длительная ходьба и использование подходящих компрессионных чулок способствуют улучшению венозного кровообращения.

Вниманию спортсменов: препарат содержит активный компонент - гептаминола гидрохлорид, который может дать положительный результат анализа при допинг-контроле.

Не превышайте рекомендуемые дозы и сроки лечения при самостоятельном применении препарата. Если после лечения не наступает улучшение или усугубляются симптомы, или появляются новые симптомы, необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

122217

Форма выпуска

По 10 капсул в блистер из ПВХ или ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения

ТОНИФАРМ, 3 рю дэ Катр Шеминэ 92100 Булонь-Бийанкур, Франция

(TONIPHARM, 3 rue des Quatre Cheminées 92100 Boulogne-Billancourt, France)

Наименование производителя и адрес места производства

Бофур Ипсен Индастри, рю Эте Виртон, 28100 Дрё, Франция

(Beaufour Ipsen Industrie, rue Ethé Virton, 28100 Dreux, France)

Организация, уполномоченная владельцем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителя:

ООО «Эс-Си-Ти»

197342 Санкт-Петербург,

ул. Белоостровская, дом 17, литер А, офис № 410

Тел. +7 (812) 913 04 23

e-mail: tonipharm-russia@arriello.com

Представитель компании заявителя А.О. Зенкина

TONIPHARM
3 rue des Quatre Cheminées
92100 BOULOGNE BILLANCOURT
Tél. : 01 47 61 56 81
Fax : 01 47 61 56 94

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1
ФГБУ НЦЭСМП

122217