МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN012023/а-090621
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гинкор форт®
торговое наименование лекарственного препарата

гептаминол + гинкго двулопастного листьев экстракт + троксерутин
международное непатентованное или группировочное или химическое наименование

капсулы
лекарственная форма, дозировка

Бофур Ипсен Индастри, Франция
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «_____» _____ 20___ г. 090621

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Гинкор форт®	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Прото-Венол**
Торговое наименование: Гинкор форт®	**Торговое наименование:** Прото-Венол
Группировочное наименование: гептаминол + гинкго двулопастного листьев экстракт + троксерутин	**Группировочное наименование:** Гептаминол + Гинкго двулопастного листьев экстракт + Троксерутин
Фармакологические свойства *Фармакодинамика*	**Фармакологические свойства** *Фармакодинамика*

Старая редакция	Новая редакция
Гинкор форт® оказывает ангиопротекторное и венотонизирующее действие благодаря синергетическому эффекту трех действующих веществ.	Прото-Венол оказывает ангиопротекторное и венотонизирующее действие благодаря синергетическому эффекту трех действующих веществ.
Гептаминола гидрохлорид оказывает аналептическое действие на сердечно-сосудистую систему, усиливает возврат венозной крови.	Гептаминола гидрохлорид оказывает аналептическое действие на сердечно-сосудистую систему, усиливает возврат венозной крови.
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.	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	Троксерутин оказывает антиоксидантное действие на эндотелиальную мембрану и ингибирующее действие на липооксигеназу, что приводит к уменьшению проницаемости

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.	Таким образом, Прото-Венол – ангиопротекторное и венотонизирующее средство, которое повышает тонус вен и сопротивление сосудов, а также уменьшает проницаемость капилляров. Прото-Венол обладает локальными ингибирующими свойствами в отношении некоторых алгогенных медиаторов (гистамин, брадикинин, серотонин), лизосомальных ферментов и свободных радикалов, ответственных за воспаление и деградацию коллагеновых волокон. Прото-Венол усиливает возврат венозной крови.
Фармакокинетика	*Фармакокинетика*
Гептаминола гидрохлорид: при приеме внутрь хорошо всасывается, имеет	Гептаминола гидрохлорид: при приеме внутрь хорошо всасывается, имеет

Старая редакция	Новая редакция
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 A и B, 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 A, 4-6 часов для гинколида B 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.	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 A и B, 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 A, 4-6 часов для гинколида B 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.
С осторожностью – Хроническая почечная недостаточность (при длительном	**С осторожностью** – Хроническая почечная недостаточность (при длительном

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 Прото-Венол необходимо проконсультироваться с врачом.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами *Гептаминола гидрохлорид* Противопоказано одновременное применение с ингибиторами МАО из-за риска гипертонического криза. *Гинкго двулопастный листьев*	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *Гептаминола гидрохлорид* Противопоказано одновременное применение с ингибиторами МАО из-за риска гипертонического криза. *Гинкго двулопастный листьев*

Старая редакция	Новая редакция
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	*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

Старая редакция	Новая редакция
в кишечнике, таких как дабигатран этексилат. При одновременном применении препаратов, содержащих гинкго двулопастный и дабигатран, необходимо принять меры предосторожности.	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).	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 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	Не рекомендуется применение у пациентов, постоянно принимающих тиазидные диуретики, противосудорожные лекарственные

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 Прото-Венол проконсультируйтесь с врачом.

Специалист по регистрации Н.Е. Гутенева