МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
Н N012023/01-281116
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гинкор форт ®

наименование лекарственного препарата

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Гинкор форт®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: гинкго двулопастного листьев экстракт + гептаминол + троксерутин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капсулы

СОСТАВ:

1 капсула содержит:

Активные компоненты:

Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой стандартизованный (EGb 761®) с содержанием флавонолгликозидов 24 % и терпеновых лактонов 6 %	14,0 мг
Гептаминола гидрохлорид	300,0 мг
Троксерутин	300,0 мг

Вспомогательные компоненты:

Кремния диоксид коллоидный.....2,0 мг

Магния стеарат.....9,0 мг

Корпус капсулы: железа оксид желтый (Е172) 0,180 %; титана диоксид (Е171) 1,000 %; желатин до 100 %.

Крышечка капсулы: железа оксид желтый (Е172) 0,5500 %; индигокармин (Е-132) 0,0800 %; титана диоксид (Е171) 0,6666 %; желатин до 100 %.

ОПИСАНИЕ

Твердые желатиновые капсулы № 0+, корпус капсулы желтого цвета, крышка - зеленого. Содержимое капсул – спрессованный порошок светло–желтого цвета с характерным запахом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: ангиопротекторное средство

Код АТХ: C05CA54

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика:

Комбинированный препарат растительного происхождения, оказывает ангиопротекторное, венотонизирующее, местное антиэкссудативное действие. Повышает тонус и регулирует наполнение венозного русла, уменьшает проницаемость сосудистой стенки, оказывает опосредованное анальгезирующее действие.

Действие препарата заключается в способности подавлять некоторые медиаторы боли и воспаления (гистамин, брадикинин, серотонин), лизосомальные ферменты и свободные радикалы, вызывающие воспалительный процесс и дегенерацию коллагеновых волокон.

Гинкор форт® усиливает возврат венозной крови в правые отделы сердца благодаря наличию в его составе гептаминола гидрохлорида.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- нарушение венозного кровообращения нижних конечностей I – III степени тяжести по классификации СЕАП, сопровождающееся такими симптомами, как тяжесть в ногах, боли в ногах, парестезии;

- острый геморрой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки и хронический гастрит в фазе обострения, гипертиреоидизм, тяжелая артериальная гипертензия, одновременное назначение с ингибиторами МАО (моноаминоксидаза), беременность и период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Хроническая почечная недостаточность.

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 проглатываются целиком, запивая достаточным количеством воды.

Нарушение венозного кровообращения нижних конечностей (тяжесть в ногах, боли в ногах, парестезии):

по 1 капсуле 2 раза в сутки (утро, вечер), продолжительность курса лечения устанавливается лечащим врачом индивидуально для каждого пациента;

Острый геморрой:

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота нежелательных реакций классифицируется (по данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)) следующим образом: 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

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

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: головная боль.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: аллергические реакции (крапивница, зуд, сыпь), аллергический дерматит (экзематозный дерматит), ангионевротический отек.

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

Гинкор форт® противопоказан в сочетании с ингибиторами МАО: риск повышения артериального давления вследствие содержания гептаминола гидрохлорида.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Необходимо контролировать артериальное давление в начале лечения у больных, страдающих тяжелой артериальной гипертензией, по причине содержания гептаминола гидрохлорида.

Острый геморрой: лечение других заболеваний анальной области не является ограничением для назначения препарата. Лечение должно быть коротким.

Если симптомы не исчезают в течение короткого периода (7 дней), необходимо провести обследование и пересмотреть лечение.

Для повышения эффективности лечения рекомендуется одновременно соблюдать условия, обеспечивающие разгрузку и улучшение циркуляции в нижних конечностях; избегать длительного пребывания в вертикальном положении, пребывания на солнце, перегревов, следить за массой тела, носить специальные чулки, обеспечивать регулярную дефекацию.

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

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, 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) .

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы.

По 10 капсул в блистер из ПВХ или ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Бофур Ипсен Индастри

Франция, 28100 Дрё

В случае необходимости претензии потребителей направлять в адрес представительства в РФ:

ООО "Биоинновекс"

Россия, 127473, Москва, ул. Селезнёвская, д. 11 А, стр.2, офис 823

Тел.: (499) 703 32 09, Факс: 8 (495) 268 1388

Руководитель группы по регистрации ЛС
и фармаконадзору Апти Н.В.