

ГИНКОР ФОРТ

капсулы

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям.

Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ГИНКОР ФОРТ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГИНКОР ФОРТ.
3. Применение ГИНКОР ФОРТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГИНКОР ФОРТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ГИНКОР ФОРТ и для чего его применяют.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, снижающие проницаемость капилляров. Троксерутин в комбинации.

Код АТХ: C05CA54.

Венотоническое и вазопротекторное лекарственное средство ГИНКОР ФОРТ повышает тонус вен, резистентность капилляров, уменьшает их проницаемость. Указанное действие сопровождается местным ингибирующим воздействием на некоторые медиаторы боли и воспаления (гистамин, брадикинин, серотонин), лизосомальные ферменты и свободные радикалы, вызывающие воспалительный процесс и дегенерацию коллагеновых волокон. ГИНКОР ФОРТ способствует повышению венозного возврата в правые отделы сердца благодаря присутствию в формуле гептаминола гидрохлорида.

Препарат используется для:

- лечения симптомов, связанных с венозно-лимфатической недостаточностью (ощущение тяжести, парестезии, боли в ногах);
- симптоматического лечения признаков острого геморроя.

2. О чем следует знать перед применением препарата ГИНКОР ФОРТ

Никогда не используйте ГИНКОР ФОРТ:

- если у вас гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства;
- если у вас гипертиреоз (в связи с наличием в составе гептаминола);
- совместно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО).

Предупреждения и меры предосторожности

- У пациентов с тяжелой артериальной гипертензией на начальном этапе лечения рекомендуется проводить тщательный мониторинг уровня артериального давления из-за наличия гептаминола в составе препарата.
- Пациентам с повышенным риском кровотечения (геморрагическими диатезами), а также пациентам, принимающим антикоагулянты и антиагреганты, перед приемом лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом.
- Лекарственные средства, содержащие гинкго билоба, могут увеличить риск развития кровотечения. В качестве меры предосторожности прием данных лекарственных средств должен быть прекращен за 3–4 дня до оперативного вмешательства.
- У пациентов с эпилепсией во время приема препаратов гинкго билоба не может быть исключен риск провоцирования судорожного приступа.
- Не рекомендуется одновременный прием препаратов гинкго билоба и эфавиренца.
- При геморроидальном кризе: назначение этого лекарственного средства не освобождает от специфического лечения других заболеваний анальной области. Прием данного лекарственного средства должен быть кратковременным. Если симптомы не уменьшаются в течение нескольких дней, необходимы проведение проктологического обследования и коррекция проводимой терапии.
- При венозно-лимфатической недостаточности: данное лекарственное средство более эффективно в тех случаях, когда пациенты следуют здоровому образу жизни:
 - избегают воздействия солнца и жары, длительного стояния, поддерживают в норме массу тела.
 - совершают длительные прогулки и носят компрессионные чулки, способствующие венозной циркуляции.
- Для спортсменов: данное лекарственное средство содержит активный ингредиент (гептаминол), который способен вызвать положительную реакцию при антидопинговом контроле.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействий

Сочетание с ингибиторами МАО противопоказано.

В связи с наличием гептаминола в составе препарата существует риск возникновения гипертонического криза.

Гинкго билоба может оказать влияние на эффекты антикоагулянтов (например, фенпрокумона и варфарина), антитромбоцитарных средств (например, клопидогреля, ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов). Проведенные исследования с варфарином не показали наличия взаимодействий между варфарином и препаратами гинкго билоба, но рекомендуется наблюдение за пациентами, получающими варфарин, в начале терапии, при изменении дозы и по окончании приема препаратов гинкго билоба.

Исследования взаимодействия с талинололом показали, что гинкго билоба может ингибировать Р-гликопротеин на уровне кишечника и тем самым привести к повышению экспозиции лекарственных средств, действие которых зависит от Р-гликопротеина кишечника, таких как дабигатран этексилат. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении гинкго билоба и дабигатрана.

Прием препаратов гинкго билоба может увеличить максимальную концентрацию нифедипина в крови. У некоторых пациентов максимальная концентрация нифедипина в крови повышалась до 100 %, что приводило к развитию головокружения и приливов, клиническая картина которых имела более выраженный характер.

Не рекомендуется одновременное применение препаратов гинкго билоба и эфавиренца, так как плазменная концентрация эфавиренца может быть уменьшена из-за индукции CYP3A4.

Применение у детей

Лекарственное средство не предназначено для приема детьми до 18 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

Беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных недостаточны для того, чтобы сделать вывод о репродуктивной токсичности. Отсутствуют достаточные данные о применении лекарственного средства ГИНКОР ФОРТ у беременных женщин.

Учитывая вазоактивные свойства гептаминола и антиагрегантные свойства гинкго билоба, лекарственное средство ГИНКОР ФОРТ противопоказано принимать во время беременности.

Лактация

В связи с отсутствием данных об экскреции препарата в материнское молоко не рекомендуется его применение в период кормления грудью.

Фертильность

Применение гинкго билоба оказывает влияние на фертильность у самок мышей.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами

Влияние приема лекарственного средства ГИНКОР ФОРТ на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами не изучалось.

3. Применение препарата ГИНКОР ФОРТ

Для внутреннего применения.

Способ применения и дозы

- При венозно-лимфатической недостаточности: 2 капсулы в день: одну утром, одну вечером в течение 1-2 месяцев, в зависимости от выраженности симптомов.
- При острых геморроидальных кризах: суточную дозу (3–4 капсулы) распределить на несколько приемов в день, в течении 7 дней, во время еды.

Если вы применили ГИНКОР ФОРТ больше, чем предусмотрено

В случаях передозировки (случайной или преднамеренной) рекомендуется контролировать артериальное давление и частоту сердечных сокращений под наблюдением врача.

Если вы забыли использовать ГИНКОР ФОРТ

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если вы прекратите применять ГИНКОР ФОРТ

Неприменимо.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, но не у всех.

Данные о переносимости лекарственного средства, полученные в ходе проведения клинических исследований (в которых принимали участие около 15 000 пациентов) и в пострегистрационном периоде показали, что нежелательные реакции при приеме лекарственного средства выявлялись преимущественно очень редко и являлись чаще всего несерьезными.

Нежелательные реакции классифицированы по органам и системам в соответствии с частотой выявления: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота не установлена (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: кровотечения (глазные, носовые, церебральные, желудочно-кишечные).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции, включая ангиоотек.

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (аллергический шок).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головная боль.

Частота неизвестна: головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: боли и чувство дискомфорта в эпигастральной области, тошнота, диарея, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: уртикарные высыпания, зуд, аллергический дерматит (экзема).

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Частота не определена: артериальная гипертензия.

Пациенту следует сообщить лечащему врачу о появлении любой побочной реакции на фоне приема лекарственного средства ГИНКОР ФОРТ.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщения о нежелательных реакциях могут быть направлены:

- контактному лицу компании на территории Республики Беларусь по электронной почте rv@recordati.by, моб. +375 33 683 00 70, тел./факс +375 17 378-07-71;

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» по адресу: Товарищеский пер. 2ф, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел./факс 242-00-29, по электронной почте rcpl@rceth.by, по телефону 22-00-29 или на сайте www.rceth.by.

Претензии по качеству лекарственных средств следует сообщать ответственному представителю на территории Республики Беларусь по тел./факсу +375-17-378-07-71.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ГИНКОР ФОРТ

Срок годности

3 года.

Не использовать после окончания срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав на одну капсулу:

Активные компоненты:

Стандартизированный экстракт Гинкго билоба (EGb 761),

содержащий 24 % гинкго гетерозидов и 6 % гинкголидов-билобалидов 14,0 мг
Гептаминола гидрохлорид 300,0 мг
Троксерутин 300,0 мг

Вспомогательные компоненты:

Кремния диоксид коллоидный безводный.....2,0 мг
Магния стеарат 9,0 мг
Корпус капсулы: железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), желатин.
Крышечка капсулы: железа оксид желтый (E172), индигокармин (E132), титана диоксид (E171), желатин.

Внешний вид ГИНКОР ФОРТ и содержимое упаковки

Корпус капсулы непрозрачный желтый, крышечка – непрозрачная зеленая.
По 10 или 12 капсул в блистере из ПВХ или ПВХ / Алюминиевой фольги. По 3 блистера по 10 капсул или по 5 блистеров по 12 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

TONIPHARM

Франция, 92800 Пюто

Производитель

Бофур Ипсен Индустри

Франция, 28100 Дрё