

## 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 блідо-жовтий спресований порошок.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Вазопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Комбінації троксерутину.

Код АТХ С05С А54.

#### **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 за участю людей не проводили.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

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

### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до діючих або допоміжних речовин, виразкова хвороба шлунка 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 контролювати 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. З огляду на фармакологічні характеристики лікарського засобу, Гінкго білоба (EGb 761) не має потенціалу для зловживання.

Пацієнти з тенденцією до кровотечі (геморагічний стан) і при одночасному лікуванні з антикоагулянтами і антитромбоцитарними препаратами повинні проконсультуватися з лікарем перед прийомом цього лікарського засобу.

Лікарські засоби, що містять гінкго, можуть збільшувати тенденцію до кровотечі. Тому прийом цього лікарського засобу слід припинити за 3 - 4 дні до будь-якої операції.

У пацієнтів з епілепсією потенціал додаткових нападів, викликаних прийомом препаратів, що містять гінкго, не може бути виключений.

Не рекомендується супутнє застосування препаратів, що містять гінкго та ефавіренз.

Гемороїдальний криз: прийом даного лікарського засобу не можна застосовувати як специфічне лікування інших захворювань прямої кишки. Лікування має бути короткостроковим. Якщо симптоми швидко не зникають, необхідно провести 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 панчіх 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 дає змогу припускати наявність взаємодії через CYP3A4. Тому лікарські засоби, які в основному метаболізуються через CYP3A4 і мають вузький терапевтичний індекс, слід застосовувати з обережністю.

Якщо цей препарат приймають одночасно з антикоагулянтами (фенпрокумоном, варфарином) або антитромбоцитарними препаратами (клопідогрель, ацетилсаліцилова або інші нестероїдні протизапальні препарати), їхній ефект може бути змінений.

Дослідження, проведені з варфарином, не показали будь-яких взаємодій між варфарином і препаратами, що містять гінкго, але необхідно проводити моніторинг при лікуванні препаратом, що містить гінкго, в будь-який час на початку, в кінці або при зміні дози або при заміні лікарських засобів.

Дослідження взаємодії талінололу показало, що гінкго може інгібувати п-глікопротеїни в кишечнику. Це може збільшити вплив лікарських засобів, чутливих до п-глікопротеїнів в кишечнику, таких як дабігатрану етексилат. Необхідно вжити запобіжних заходів при одночасному застосуванні гінкго і дабігатрану.

Дослідження взаємодій показало, що  $C_{max}$  для ніфедипіну може збільшуватися при гінкго. У деяких людей це збільшення може бути до 100 % з виникненням запаморочення і збільшенням інтенсивності гарячих припливів.

Не рекомендується супутнє застосування препаратів, що містять гінкго та ефавіренз. Концентрація ефавіренза у плазмі може знижуватися внаслідок індукції цитохрома CYP3A4.

### ***Особливості застосування.***

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

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Цей лікарський засіб не можна застосовувати під час вагітності через вазоактивний ефект гептамінолу та антиагрегаційну активність Гінкго білоба (EGb 761).

Невідомо, чи проникає лікарський засіб у грудне молоко, тому не рекомендується його приймати у період годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції 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 їжі. Тривалість лікування як частина комплексної терапії становить 7 днів.

Лікарський засіб бажано застосовувати під час їжі.

### *Діти.*

Немає достатнього клінічного досвіду 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 шлунка і провести симптоматичне лікування. У разі необхідності можна призначити перитонеальний діаліз.

### **Побічні реакції.**

Залежно від частоти побічні реакції розподілені на такі категорії: дуже поширені ( $\geq 1/10$ ), поширені ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), непоширені ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), з невідомою частотою (наявні дані не дають змоги оцінити частоту цих реакцій).

Дуже рідко можуть спостерігатися такі побічні реакції:

- *шлунково-кишкові розлади*: біль у верхній частині живота, дискомфорт в епігастральній ділянці, нудота, діарея, диспепсія, метеоризм;
- *з боку нервової системи*: головний біль, запаморочення, синкопе (у тому числі вазовагальне), порушення сну;
- *з боку шкіри та підшкірних тканин*: гіперчутливість, анафілактичні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, задишку, свербіж, алергічний дерматит (екзематозний), висипання, запалення шкіри, почервоніння, екхімози; важкі алергічні реакції;
- *загальні порушення*: втома;

*З боку серця (частота невідома)*: гіпертензія.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції на лікарський засіб є важливими. Це дає змогу продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

#### **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 Дрьо, Франція.