ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕМОПЛАНТ ФОРТЕ

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт (EGb 761®) з листя гінкго дволопатевого (Ginkgo biloba);

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг сухого екстракту (EGb 761®) з листя гінкго дволопатевого (Ginkgo biloba) (35-67:1), стандартизованого до 17,6-21,6 мг флавонових глікозидів гінкго і до 4,32-5,28 мг терпенлактонів, з яких 2,24-2,72 мг гінкголіди А, В, С і 2,08-2,56 мг - білобалід і не більше 0,4 мкг гінкголієвих кислот [екстрагент: ацетон 60 % (м/м)];

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, гіпромелоза, макрогол 1500, заліза оксид червоний (Е 172), емульсія протипінна SE 2 (диметикон, кремнію діоксид колоїдний безводний, макроголу ефір стеариновий, кислота сорбінова), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: червоного кольору, гладкі, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при деменції. Код АТХ N06D X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат рослинного походження, нормалізує обмін речовин у клітинах, реологічні властивості крові і мікроциркуляцію. Покращує мозковий кровообіг і забезпечення мозку киснем і глюкозою, запобігає агрегації еритроцитів, гальмує фактор активації тромбоцитів. Проявляє дозозалежний регулюючий вплив на судинну систему, стимулює продукування ендотелійзалежного послаблювального фактора (оксид азоту – NO), розширює дрібні артерії, підвищує тонус вен, тим самим регулює кровонаповнення судин. Зменшує проникність судинної стінки (протинабряковий ефект як на рівні головного мозку, так і на периферії). Чинить антитромботичну дію (за рахунок стабілізації мембран тромбоцитів і еритроцитів,

впливу на синтез простагландинів, зниження дії біологічно активних речовин і тромбоцитактивуючого фактора). Запобігає утворенню вільних радикалів і перекисному окисленню ліпідів клітинних мембран. Нормалізує вивільнення, повторне поглинання і катаболізм нейромедіаторів (норепінефрину, дофаміну, ацетилхоліну) та їхню здатність поєднуватися з рецепторами. Чинить антигіпоксичну дію, покращує обмін речовин в органах і тканинах, сприяє накопиченню у клітинах макроергів, підвищенню утилізації кисню і глюкози, нормалізації медіаторних процесів у центральній нервовій системі.

Фармакокінетика.

Діюча речовина – гінкго дволопатевого екстракт сухий стандартизований (EGb 761®): 24 % гетерозидів та 6 % гінкголідів-білобалідів (гінкголід А, В і білобалід С).

При застосуванні внутрішньо біодоступність гінкголідів А, В і білобаліду С становить 80-90 %. Максимальна концентрація досягається через 1-2 години після прийму лікарського засобу. Періоди напіввиведення становлять приблизно 4 години (білобалід, гінкголід А) та 10 годин (гінкголід В).

Ці субстанції в організмі не розпадаються, практично повністю виводяться з сечею, незначна кількість виводиться з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Когнітивний дефіцит різного генезу (дисциркуляторна енцефалопатія (деменція), внаслідок інсульту, черепно-мозкових травм, у літньому віці, що проявляється розладами уваги та/або пам’яті, зниженням інтелектуальних здібностей, відчуттям страху, порушенням сну);

– переміжна кульгавість при хронічних облітеруючих артеріопатіях нижніх кінцівок (II ступінь за Фонтейном);

– порушення слуху, дзвін у вухах, запаморочення і порушення координації переважно судинного генезу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату з *антикоагулянтами* (наприклад, фенпрокумон, варфарин) або *антиагрегантами* (наприклад, клопідогрель, ацетилсаліцилова кислота та інші нестероїдні протизапальні препарати) ефект останніх може посилитися.

Результати досліджень щодо одночасного застосування з варфарином не свідчать про наявність

взаємодії, проте рекомендується здійснювати належний моніторинг на початку терапії, при зміні дозування, припиненні застосування або заміні препарату.

Дослідження щодо взаємодії з *талінололом* показали, що екстракт листя гінкго білоба може пригнічувати активність Р-глікопротеїну у травному тракті. Це може призводити до підвищення рівня лікарських засобів у кишечнику, що метаболізуються з участю Р-глікопротеїну, таких як *дабігатрану етексилат*. Рекомендується з обережністю комбінувати лікарські засоби, що містять екстракт листя гінкго білоба та дабігатран.

В одному з досліджень взаємодії було встановлено, що C_{max} *ніфедипіну* підвищувалася при супутньому застосуванні з екстрактом. У деяких осіб підвищення досягало 100 %, що призводило до запаморочення та посилення ступеня тяжкості припливів.

Одночасне застосування препаратів, що містять екстракт листя гінкго білоба та *ефавіренз*, не рекомендується; концентрація ефавірензу у плазмі крові може знижуватися в результаті індукції CYP3A4.

Не можна виключити взаємодії з лікарськими засобами, що пригнічують згортання крові. У ході контрольованого за плацебо, подвійно сліпого дослідження, проведеного на 50 суб'єктах протягом 7 днів, взаємодія EGb 761® (денна доза 240 мг) з ацетилсаліциловою кислотою (денна доза 500 мг) не була виявлена.

Особливості застосування.

Перші ознаки поліпшення стану виникають через 1 місяць від початку лікування.

Перед початком лікування «Мемоплантом форте» потрібно з'ясувати, чи не є патологічні симптоми, які спостерігаються, наслідком основного захворювання, яке потребує специфічного лікування.

Якщо запаморочення і шум у вухах виникають часто, завжди потрібно звертатися до лікаря. У разі раптового ослаблення слуху або втрати слуху потрібно негайно проконсультуватися з лікарем.

При патологічно підвищеній тенденції до кровотеч (геморагічний діатез), а також у разі одночасного застосування антикоагулянтів препарат необхідно приймати тільки після консультації з лікарем.

Препарати, що містять екстракт гінкго білоба, можуть підвищувати схильність до кровотеч, тому їх прийом слід припинити за 3-4 дні до хірургічного втручання.

У пацієнтів з епілепсією не можна виключити посилення епілептичних нападів, спричинених прийомом препаратів, що містять екстракт листя гінкго білоба.

Не рекомендується одночасне застосування препаратів, які містять екстракт гінкго білоба, та ефавірензу.

Оскільки цей лікарський засіб містить лактозу, він протипоказаний пацієнтам із вродженою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози чи галактози або дефіцитом лактази.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

У зв’язку з відсутністю клінічних даних препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Приймати по 1 таблетці 2 рази на добу під час їди. Запивати ½ склянки води. Середня тривалість курсу лікування – 3 місяці.

Діти.

Немає достатнього досвіду щодо застосування препарату дітям.

Передозування.

Інформації щодо передозування препарату немає. При передозуванні можуть посилитися побічні ефекти.

Побічні реакції.

Можливі побічні реакції:

– *з боку системи крові та лімфатичної системи:* повідомлялося про виникнення кровотеч в окремих органах (очі, ніс, церебральні та шлунково-кишкові кровотечі);

– *з боку травного тракту*, включаючи диспептичні явища, нудоту, блювання;

– *з боку нервової системи:* головний біль, запаморочення;

– *з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив’янка, диспное.

– *з боку шкіри:* запалення шкіри, почервоніння, набряк, свербіж, висипання, екзема.

При виникненні будь-яких побічних реакцій слід припинити прийом препарату та звернутися

до лікаря.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у місці, недоступному для дітей.

Упаковка.

По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній коробці.

По 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вільмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруе, Німеччина.