

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

**ГИНКОР ФОРТ**



**НАЗВАНИЕ:** ГИНКОР ФОРТ, капсулы

**Международное непатентованное название:** нет

**Описание**

Корпус капсулы непрозрачный желтый, крышечка – непрозрачная зеленая.

**Состав на одну капсулу:**

Активные компоненты:

- Стандартизированный экстракт Гинкго билоба (EGb 761),  
содержащий 24% гинкго гетерозидов и 6% гинктолидов-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.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства, снижающие проницаемость капилляров.

Троксерутин в комбинации

**Код АТХ:** C05CA54

**Фармакологические свойства:**

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.

**Показания к применению:**

- Лечение симптомов, связанных с венозно-лимфатической недостаточностью (опущение тяжести, парестезии, боли в ногах).

- Симптоматическое лечение признаков острого геморроя.

**Противопоказания**

- Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства.

- Гипертиреоз - в связи с наличием в составе гептаминола. Одновременный прием с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО).

**Способ применения и дозы**

Для внутреннего применения.

Способ применения и дозы

- При венозно-лимфатической недостаточности: 2 капсулы в день: ~~одну утром, одну вечером~~
- При острых геморроидальных кризах: суточную дозу (3 – 4 капсулы) распределить на несколько приемов в течение дня.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

**Применение у детей**

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

**Особые указания и предосторожности при применении**

- Рекомендуется у пациентов с тяжелой артериальной гипертензией на начальном этапе лечения проводить тщательный мониторинг уровня артериального давления из-за наличия гептаминола в составе препарата.
- Пациентам с повышенным риском кровотечения (геморрагические диатезы), 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, необходимо проведение проктологического обследования и коррекция проводимой терапии.
- Венозно-лимфатическая недостаточность: данное лекарственное средство более эффективно в тех случаях, когда пациенты следуют здоровому образу жизни:
  - избегают воздействия солнца и жары, длительного стояния, отсутствует избыток массы тела.
  - длительные прогулки и ношение компрессионных чулок способствуют 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 MAO противопоказано.  
В связи с наличием гептаминола в составе препарата существует риск возникновения гипертонического криза.  
Гинкго билоба может оказать влияние на эффекты антикоагулянтов (например, фенпрокумон и варфарин), антитромбоцитарных средств (например, клопидогрель, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты).  
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

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
Республики Беларусь

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.

НД РБ

### **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.

48 - 2020

**Лактация**

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

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.

### **Побочные реакции**

Данные о переносимости лекарственного средства, полученные в ходе проведения клинических исследований (в которых принимали участие около 15000 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.

48 - 2020

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск». Медицинским работникам рекомендуется предоставлять данные о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Адрес сайта фармаконадзора РБ: <http://www.rceth.by>

Адрес сайта французского агентства фармаконадзора: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### **Передозировка**

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

#### **Упаковка**

По 10 капсул в блистер из ПВХ или ПВХ/ Алюминиевой фольги. По 3 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после окончания срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

#### **Производитель:**

Бофур Ипсен Индустри

Франция, 28100 Дрё