УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» ____________ 201__ г.
№ ______

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Гинкофар Форте

Торговое название
Гинкофар Форте

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые оболочкой, 80 мг

Состав
Одна таблетка содержит:
активное вещество: Гинкго билоба листьев экстракта DER (35-67 : 1), 80 мг
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кросповидон, магния стеарат, повидон, коллоидный диоксид кремния, *состав оболочки*: спирт поливиниловый, титана диоксид (E 171), макрогол 4000, тальк, жёлтый оксид железа (E 172).

Описание
Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой бежево-желтого цвета, с возможными вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа
Психоаналептики. Препараты для лечения деменции. Другие препараты для лечения деменции. Гинкго билоба.
Код АТХ N06DX02

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
После перорального применения флавоноиды гликозидов гинкго билоба абсорбируются в тонком кишечнике. Максимальная концентрация достигается

через 2 часа, а период полувыведения составляет 2 – 4 часа. Метаболизируются в печени. Экстракт выводится через лёгкие, а также вместе с мочой и калом.

Фармакодинамика

Таблетки Гинкофар Форте содержат биологически активные вещества экстракта из листьев гинкго билоба (флавоновые гликозиды, терпеновые лактоны), которые способствуют укреплению и повышению эластичности сосудистой стенки, улучшают реологические свойства крови и вследствие этого улучшается микроциркуляция, снабжение мозга и периферических тканей кислородом и глюкозой. Препарат нормализует обмен веществ в клетках, препятствует агрегации эритроцитов, тормозит фактор активации тромбоцитов. Оказывает дозозависимое регулирующее влияние на сосудистую систему, расширяет мелкие артерии, повышает тонус вен, регулирует кровенаполнение сосудов. Механизм действия объясняется дезактивацией токсических радикалов кислорода и уменьшением старения холинорецепторов и альфа-2-адренорецепторов.

Клиническое воздействие лекарства Гинкофар Форте основано на уменьшении ишемии головного мозга, улучшении мозгового и периферического кровообращения.

Кроме того, активные соединения, содержащиеся в экстракте из листьев гинкго билоба, действуют охранительно при различных нейропатиях и стимулируют регенерацию аксонов двигательных нервов (билобалид А), поэтому рекомендуется также применение лекарства из гинкго билоба при болезни Альцгеймера и глаукоме.

Показания к применению

- нарушения мозгового кровообращения со следующими симптомами: затруднение концентрации, снижение памяти, головокружения и головные боли, шум в ушах, ослабление слуха и зрения,
- нарушения периферического кровообращения, которому сопутствуют нарушения в кровоснабжении нижних конечностей – ощущение холода и боли в стопах.

Способ применения и дозы

Взрослым: лекарство Гинкофар Форте принимается внутрь, после еды, запивая таблетку жидкостью.

- При нарушениях мозгового кровообращения: принимают 2 или 3 раза в сутки по 1 таблетке;

- При нарушениях периферического кровообращения: принимают 2 раза в сутки по 1 таблетке.

Терапию следует проводить 8-12 недель. Первые признаки улучшения наступают, как правило, по истечении около 4 недель лечения.

После основного лечения показан дальнейший прием лекарства 1 - 2 раза в сутки по 1 таблетке. Гинкофар Форте - является хорошо переносимым лекарством и может применяться длительное время.

Побочные действия
- кожная сыпь, зуд
- диспепсия
- головная боль
- желудочно-кишечные кровотечения, кровоизлияния в головной мозг и в сетчатку глаз.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- пониженная свертываемость крови
- эрозивный гастрит
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
- острые нарушения мозгового кровообращения
- острый инфаркт миокарда
- артериальная гипотензия
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации.

Лекарственные взаимодействия
Следует сообщить врачу обо всех, принимаемых за последнее время лекарствах, даже о тех, которые выдаются без рецепта.
Экстракт из листьев гинкго билоба не должен применяться одновременно при длительной терапии аспирином, варфарином и тиазидовыми диуретиками.

Особые указания
Нарушения свёртывания крови. Перед началом применения лекарства Гинкофар Форте необходимо обратиться к врачу или фармацевту если у пациента имеется повышенная склонность к кровотечениям (нарушение свёртывания крови), гемофилия (наследственное нарушение процесса свёртывания крови) или в прошлом были кровотечения. Перед хирургической операцией необходимо сообщить врачу о приёме лекарства Гинкофар Форте. Рекомендуется прекратить приём лекарства за 36 часов перед планированным хирургическим или стоматологическим вмешательством, напр. таким как экстракция зуба.
Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.
Не рекомендуется применение лекарства при остром нарушении мозгового кровообращения, остром инфаркте миокарда, артериальной гипотонии, эрозивном гастрите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.
Лекарство содержит лактозу. Если у пациента ранее была определена непереносимость некоторых сахаров, пациент должен проконсультироваться у врача перед принятием лекарства.
Беременность и период лактации
Не известно о неблагоприятном воздействии экстракта из гинкго билоба на плод и новорожденного. Исходя из общемедицинских соображений, не следует

применять лекарственное средство Гинкофар Форте в период беременности и кормления грудью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Не влияет

Передозировка
Случаи передозировки препаратом не известны.

Форма выпуска и упаковка
По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилдихлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой.
По 2 или 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°С, в оригинальной упаковке.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения
3 года
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель
ООО Биофарм
ул. Валбжиска 13
60-198 Познань
Польша

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения
ООО Биофарм, Польша

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции
ТОО «Adalan»
Ул. Тимирязева 42, пав. 23 оф. 202, 050057 г. Алматы
Тел. + 727 269 54 59; e-mail: reg@adalan.kz

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
20 ж. "18" 09
№ 509 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік заттың медицинада қолданылуы
жөніндегі нұсқаулық

Гинкофар Форте

Саудалық атауы
Гинкофар Форте

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Қабықпен қапталған таблеткалар, 80 мг

Құрамы
Бір таблетканың құрамында:
белсенді зат: Гинкго билоба жапырақтарының сығындысы DER (35-67 : 1), 80 мг
қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты, кросповидон, магний стеараты, повидон, коллоидты кремнийдің қостотығы,
қабықтың құрамы: поливинил спирті, титанның қостотығы (Е 171), макрогол 4000, тальк, темірдің сары тотығы (Е 172).

Сипаттамасы
Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, теңбілдері болуы мүмкін, ақшыл-сары түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы
Психоаналептиктер. Деменцияны емдеуге арналған препараттар. Деменцияны емдеуге арналған басқа да препараттар. Гинкго билоба.
АТХ коды N06DX02

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Ішу арқылы қолданудан кейін гинкго билоба гликозидтерінің флавоноидтары аш ішекте сіңіріледі. Ең жоғары концентрациясына 2 сағаттан кейін жетеді. жартылай шығарылу кезеңі 2 – 4 сағатты құрайды. Бауырда метаболизденеді. Сығынды өкпе арқылы, сондай-ақ несеппен және нәжіспен бірге шығарылады.

Фармакодинамика

Гинкофар Форте таблеткаларының құрамында гинкго билоба жапырақтары сығындысының биологиялық белсенді заттары (флавон гликозидтері, терпен лактондары) бар, олар қантамыр қабырғаларының созылғыштығының нығаюына және артуына ықпал етеді, қанның реологиялық қасиеттерін жақсартады және осының салдарынан микроциркуляция, ми және шеткергі тіндердің оттегімен және глюкозамен қамтамасыз етілуі жақсарады. Препарат жасушаларда зат алмасуды қалыпқа түсіреді, эритроциттер агрегациясына кедергі келтіреді, тромбоциттер активациясы факторын тежейді. Жүйке жүйесіне дозаға тәуелді реттеуші әсері бар, ұсақ артерияларды кеңейтеді, көктамырлар тонусын жоғарылатады, тамырлардың қан толығуын реттейді. Әсер ету механизмі оттегінің уытты радикалдары дезактивациясымен және холинорецепторлар мен альфа-2-адренорецепторлар ескіруінің азаюымен түсіндіріледі.

Гинкофар Форте дәрісінің клиникалық әсер етуі ми ишемиясының азаюына, мидың және шеткергі қан айналымының жақсаруына негізделген.

Бұдан басқа, гинкго билоба жапырақтары сығындысының құрамында болатын белсенді қосылыстар әртүрлі нейропатиялар кезінде сақтандыру әсерін береді және қимыл-қозғалыс жүйкесі аксондарының (билобалид А) регенерациясын көтермелейді, сондықтан Альцгеймер ауруы және глаукома кезінде гинкго билобадан жасалған дәрілерді де қолдану ұсынылады.

Қоданылуы

- ми қан айналымы бұзылуының төмендегі симптомдарында: зейін шоғырландырудың қиындауы, есте сақтаудың төмендеуі, бас айналу және бас ауыруы, құлақтың шуылдауы, есту және көрудің нашарлауы,
- аяқты қанмен қамтамасыз ету бұзылулары қатар жүретін шеткергі қан айналымының бұзылулары – табанның суықтығы мен ауыруын сезіну.

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектерге: Гинкофар Форте дәрісін ішке, тамақтанудан кейін, таблетканы сұйықтықпен ішіп, қабылдайды.

- <u>ми қан айналымының бұзылуларында:</u> 1 таблеткадан тәулігіне 2 немесе 3 рет қабылдайды;

- <u>қан айналымының бұзылуларында</u>: 1 таблеткадан тәулігіне 2 рет қабылдайды.

Емдеуді 8-12 апта жүргізген жөн. Жақсарудың алғашқы белгілері, әдетте емдеудің шамамен 4 аптасы өткен соң басталады.

Негізгі емдеуден кейін дәріні одан әрі 1 таблеткадан тәулігіне 1 - 2 рет қабылдау көрсетіледі. Гинкофар Форте – жақсы көтерімді дәрі болып табылады және ұзақ уақыт қолданылуы мүмкін.

Жағымсыз әсерлері
- тері бөртпесі, қышыну
- диспепсия
- бас ауыру
- асқазан-ішектен қан кету, миға және көз тор қабығына қан құйылу.

Қолдануға болмайтын жағдайлар
- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- қан ұюдың төмендеуі
- ойық жаралы гастрит
- асқазан және он екі елі ішектің ойық жара ауруы
- ми қан айналымының жедел бұзылулары
- жедел миокард инфарктісі
- артериялық гипотензия
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- жүктілік және лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі
Дәрігерге соңғы кездегі қабылдап жүрген, тіпті рецептісіз берілетін дәрілер туралы да хабарлаған жөн.
Гинкго билоба жапырақтары сығындысы аспиринмен, варфарин және тиазидті диуретиктермен ұзақ емдеген кезде бір мезгілде қолданылмауы тиіс.

Айрықша нұсқаулар
Қан ұюының бұзылуы. Гинкофар Форте дәрісін қолданудың алдында, егер емделушінің қан кетуге бейімділігі жоғары (қан ұюдың бұзылуы), гемофилиясы (тұқым қуалайтын қан кету үдерісінің бұзылуы) болса немесе бұрын қан кетулер орын алса, дәрігерге немесе фармацевтке қаралу қажет. Хирургиялық операция алдында дәрігерге Гинкофар Форте дәрісін қабылдағаны туралы хабардар етуі керек. Жоспарланған хирургиялық немесе мысалы, тіс экстракциясы сияқты стоматологиялық араласулар алдында 36 сағат бұрын дәрі қабылдауды тоқтату ұсынылады.
Препараттың ұсынылған дозасынан *асырмаған жөн.*
Ми қан айналымының жедел бұзылуы, жедел миокард инфарктісі, артериялық гипотония, эрозиялық гастрит, асқазан мен он екі елі ішек ойық жаралы ауруы кезінде қолдану ұсынылмайды.
Дәрі құрамында лактоза бар. Егер емделушіде бұрын кейбір қантты көтере алмаушылығы анықталған болса, дәріні қабылдар алдында емделуші дәрігермен кеңесуі тиіс.
Жүктілік және лактация кезеңі
Гинкго билоба сығындысының ұрыққа және жаңа туған нәрестеге жағымсыз әсерлері туралы белгісіз. Жалпы медициналық пайымдау тұрғысынан, Гинкофар Форте дәрілік затын жүктілік және бала емізу кезеңінде қолданбаған жөн.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Әсер етпейді

Артық дозалануы
Препаратпен артық дозалану оқиғалары белгісіз.

Шығарылу түрі және қаптамасы
Поливинилхлоридті/поливинилдихлоридті (ПВХ/ПВДХ) үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салынған.
2 немесе 6 пішінді қаптамадан медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары
Түпнұсқалық қаптамасында, 25^0С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі
3 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші
Биофарм ЖШҚ
Валбжиск к-сі 13
60-198 Познань
Польша

Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі
Биофарм ЖШҚ, Польша

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы
«Adalan» ЖШС
Тимирязев к-сі 42, 23 пав. 202 кеңсе, 050057 Алматы қ.
Тел. + 727 269 54 59; e-mail: reg@adalan.kz