

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ**

GINKOR FORT  
ГИНКОР ФОРТ

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Standardized extract of Ginkgo Biloba (24% of Ginkgo heterosides and 6% of ginkgolides-bilobalide)  
Troxerutine  
Heptaminol hydrochloride

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4238 / 31.10.03	
№ 7/27.09.01	Жуков

14 mg  
300 mg  
300 mg

в една капсула от 625 mg

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Капсули

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. Терапевтични показания

- Лечение на симптомите, свързани с вено-лимфатична недостатъчност (тежест и болки в краката преди заспиване)
- Лечение на функционални признаци, свързани с хемороидална болест.

4.2. Дозировка и начин на приложение

- Вено-лимфатична недостатъчност: 2 капсули дневно, по една сутрин и вечер
- Хемороидална криза: 3 до 4 капсули в продължение на 7 дни по време на хранене.

4.3. Противопоказания

Свързани с хептаминола: хипертиреозидизъм, едновременно прилагане с МАО инхибитори поради риск от хипертензивна криза (вж. "Взаимодействия").

4.4. Предпазни мерки и специални предупреждения при употреба

- В началото на лечението кръвното налягане на лица с тежка артериална хипертензия трябва да се следи внимателно поради наличие на хептаминол.
- Хемороидална криза: прилагането на този продукт не отменя специфичното лечение на други заболявания на ануса. Лечението трябва да бъде краткотрайно. Ако симптомите не отзвучат бързо, трябва да се извърши проктологично



изследване и лечението да се ревизира.

- Трябва да се обърне внимание на спортистите, че този продукт съдържа активна съставка (хептаминол), която може да индуцира положителна реакция при тестовете за антидопингов контрол.
- Бременност и кърмене (вж. “Бременност и кърмене”).

#### 4.5. Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

*Противопоказано е едновременното лечение с MAO инхибитори: риск от хипертензивна криза, свързана с наличието на хептаминол.*

#### 4.6. Бременност и кърмене

##### Бременност:

При опитите с животни не е открит тератогенен ефект. Не е известен рискът за човека, тъй като няма проучвания през първия триместър на бременността. Досега обаче не са открити малформации.

##### Кърмене:

Поради липса на данни за преминаване в кърмата, не се препоръчва употребата по време на кърмене.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много рядко храносмилателни разстройства, алергични кожни реакции, главоболие.

#### 4.9. Предозиране

В случай на случайно или умишлено поемане на големи количества се препоръчва лекарски контрол на кръвното налягане и сърдечната честота.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

#### ВАЗОПРОТЕКТОР

(С: сърдечно-съдова система)



GINKOR FORT е венотоничен и вазопротекторен препарат, който увеличава тонуса на вените, резистентността на съдовете и намалява пермеабилитета им.

Това действие се съпровожда с локално инхибиране на някои алгогенни медиатори (хистамин, брадикинин, серотонин), на лизозомни ензими и свободни радикали, възникнали при възпалението и разграждането на колагеновите влакна.

GINKOR FORT благоприятства връщането на венозната кръв към дясното предсърдие поради наличието на хептаминол хидрохлорид в състава му.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Като се имат предвид активните съставки, не са правени фармакокинетични проучвания при човека.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

*Сърцевина:*

Magnesium stearate 9 mg

Silicic acid 2 mg

*Обвивка на капсулата:*

Глава: yellow ferric oxide, indigotin, titanium dioxide, gelatin.

Тяло: yellow ferric oxide, titanium dioxide, gelatin.

### 6.2. Несъвместимости

### 6.3. Срок на годност

3 години

### 6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

### 6.5. Естество и съдържание на опаковката

20 капсули в термично заварени блистери (PVC/алуминий).

30 капсули в термично заварени блистери (PVC/алуминий).

40 капсули в термично заварени блистери (PVC/алуминий).

60 капсули в термично заварени блистери (PVC/алуминий).

### 6.6. Указания за употреба и работа с препарата

## 7. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И АДМИНИСТРАТИВЕН ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР



8. КЛАСИФИКАЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НАЧИНА НА ОТПУСКАНЕ

9. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BEAUFOR IPSEN INTERNATIONAL

37, rue Spontini

75116 PARIS, FRANCE

10. ПРОИЗВОДИТЕЛ

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

28100 DREUX

11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2001 г.

