

Состав

действующие вещества: 1 капсула содержит Гинкго билоба сухой экстракт (EGb 761) 14 мг; гептаминола гидрохлорид 300 мг; троксерутин 300 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат

состав капсулы: железа оксид желтый (E172), индиготин (E 132), титана диоксид (E 171), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: капсулы с непрозрачной зеленой крышечкой и непрозрачным желтым корпусом, содержащие бледно-желтый спрессованный порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Вазопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Комбинации троксерутина.

Код АТХ C05C A54.

Фармакодинамика

Лекарственное средство является вентонизирующим и ангиопротекторным средством, повышающим венозный тонус, регулирует наполнение венозного русла и уменьшает проницаемость сосудистой стенки.

Лекарственное средство обладает способностью локально ингибировать определенные ингибиторы боли и воспаления (гистамин, брадикинин, серотонин), лизосомальные ферменты и свободные радикалы, приводящие к воспалению и дегенерации коллагеновых волокон.

Лекарственное средство стимулирует венозный возврат благодаря наличию в его составе гептаминолу гидрохлорида.

Фармакокинетика

Фармакокинетических исследований с участием людей не проводилось.

Показания

- Симптоматическое лечение венозно-лимфатической недостаточности, проявляется в виде ощущения тяжести, парестезии и боли в ногах.
- Лечение функциональных симптомов, связанных с геморроидальным кризом.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим или вспомогательных веществ, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический гастрит (в фазе обострения).

Поскольку препарат содержит гептаминол, его не следует применять при гипертиреозе; также не применять одновременно с ингибиторами МАО из-за риска артериальной гипертензии.

Особые меры безопасности

Поскольку препарат содержит гептаминол, у пациентов с тяжелыми формами артериальной гипертензии необходимо контролировать артериальное давление в начале лечения.

Учитывая наличие Гинкго билоба (EGb 761) в составе лекарственного средства рекомендуется внимательно наблюдать за пациентами, которые одновременно принимают лекарственные средства, которые метаболизируются цитохромом P450 3A4. Сведения о злоупотреблениях Гинкго билоба (EGb 761) отсутствуют. Учитывая фармакологические свойства лекарственного средства, Гинкго билоба (EGb 761) не имеет потенциала для злоупотребления.

Пациенты с тенденцией к кровотечению (геморрагический состояние) и при одновременном лечении с антикоагулянтами и антитромбоцитарных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом перед приемом этого препарата.

Лекарственные средства, содержащие гинкго, могут увеличивать тенденцию к кровотечению. Поэтому прием этого лекарственного средства следует прекратить за 3 - 4 дня до любой операции.

У пациентов с эпилепсией потенциал дополнительных приступов, вызванных приемом препаратов, содержащих гинкго, не может быть исключен.

Не рекомендуется одновременное применение препаратов, содержащих гинкго и эфавиренз.

Геморроидальный криз: прием данного лекарственного средства нельзя применять как специфическое лечение других заболеваний прямой кишки. Лечение должно быть краткосрочным. Если симптомы быстро не исчезают, необходимо провести проктологический обзор и пересмотреть курс лечения.

Венозно-лимфатическая недостаточность: для усиления эффективности лекарственного средства необходимо:

- избегать пребывания на солнце и в жару, длительного стояния, не допускать повышения массы тела
- длительная ходьба и ношение поддерживающих чулок обеспечивает венозную циркуляцию.

Гептаминол, входящий в состав лекарственного средства, может вызвать положительную реакцию при допинг-контроля у спортсменов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Противопоказано применять препарат одновременно с ингибиторами МАО, поскольку возможно повышение артериального давления из-за наличия в составе лекарственного средства гептаминолу.

Результаты клинических исследований взаимодействия с Гинкго билоба (EGb 761) продемонстрировали потенцирование или ингибирования изоферментов цитохрома P450. Уровень концентрации мидазолама менялся после сопутствующего приема гинкго билоба (EGb 761), что позволяет предполагать наличие взаимодействия через CYP3A4. Поэтому лекарственные средства, которые в основном метаболизируются через CYP3A4 и имеют узкий терапевтический индекс, следует применять с осторожностью.

Если этот препарат принимают одновременно с антикоагулянтами (фенпрокумон, варфарином) или антитромбоцитарных препаратов (клопидогрел, ацетилсалициловая или другие нестероидные противовоспалительные препараты), их эффект может быть изменен.

Исследования, проведенные с варфарином, не показали каких-либо взаимодействий между варфарином и препаратами, содержащими гинкго, но необходимо проводить мониторинг при лечении препаратом, содержащим гинкго, в любое время в начале, в конце или при изменении дозы или при замене лекарственных средств.

Исследование взаимодействия Талинолол показало, что гинкго может ингибировать п-гликопротеины в кишечнике. Это может увеличить влияние

лекарственных средств, чувствительных к п-гликопротеинов в кишечнике, таких как дабигатрана этексилат. Необходимо принять меры предосторожности при одновременном применении гинкго и дабигатрана.

Исследование взаимодействий показало, что Смах для нифедипина может увеличиваться при гинкго. У некоторых людей это увеличение может быть до 100% с возникновением головокружения и увеличением интенсивности горячих приливов.

Не рекомендуется одновременное применение препаратов, содержащих гинкго и эфавиренз. Концентрация Эфавиренз в плазме может снижаться вследствие индукции цитохрома CYP3A4.

Особенности применения

Лекарственное средство с осторожностью следует назначать пациентам с тяжелыми заболеваниями печени и желчного пузыря.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследований по оценке влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводили. Однако головокружение может ухудшить способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Это лекарственное средство нельзя применять во время беременности из-за вазоактивный эффект гептаминолу и антиагрегационная активность Гинкго билоба (EGb 761).

Неизвестно, проникает лекарственное средство в грудное молоко, поэтому не рекомендуется его принимать в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

- Венозная-лимфатическая недостаточность: назначать по 1 капсуле два раза в сутки, утром и вечером.
- Геморроидальные кризиса 3-4 капсулы в сутки во время еды.
Продолжительность лечения как часть комплексной терапии составляет 7 дней.

Лекарственное средство желательно применять во время еды.

Дети

Нет достаточного клинического опыта применения лекарственного средства детям, поэтому лекарственное средство не следует применять в педиатрической практике.

Передозировка

Симптомы. Могут усиливаться проявления побочных реакций.

Лечение. Прекратить прием препарата. Рекомендуется вызвать рвоту или сделать промывание желудка и провести симптоматическое лечение. В случае необходимости можно назначить перитонеальный диализ.

Побочные реакции

В зависимости от частоты побочных реакций разделены на следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1 / 10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), с неизвестной частотой (имеющиеся данные не позволяют оценить частоту этих реакций).

Очень редко могут наблюдаться такие побочные реакции:

- желудочно-кишечные расстройства: боли в верхней части живота, дискомфорт в эпигастральной области, тошнота, диарея, диспепсия, метеоризм
- со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, обмороки (в том числе вазовагальный), нарушение сна;
- Со стороны кожи и подкожных тканей: гиперчувствительность, анафилактические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, одышку, зуд, аллергический дерматит (экзематозная), сыпь, воспаление кожи, покраснение, экхимозы; тяжелые аллергические реакции;
- общие нарушения: усталость;

Со стороны сердца (частота неизвестна): гипертензия.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции на лекарственное средство важны. Это позволяет продолжать контроль за соотношением польза / риск лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых

подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Бофур ПСЕН ИНДУСТРИ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рю ете Виртон 28100 Дрему, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).