

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

GINKOR FORT

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tobolka obsahuje:

Ginkgo bilobae extractum	14 mg
Troxerutinum	300 mg
Heptaminoli hydrochloridum	300 mg
celková hmotnost tobolky:.....	625 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

tvrdé tobolky:

tvrdé želatinové tobolky, vrchní část zelená, spodní část žlutá, uvnitř žlutý homogenní prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Léčba příznaků spojených s venolymfatickou insuficiencí (pocit těžkých nohou, bolest, nepříjemný „neklid“ nohou po ulehnutí).
 - Léčba příznaků spojených s akutním hemoroidálním záchvatem.
- Přípravek je určen pro dospělé.

4.2. Dávkování a způsob podání

- Venolymfatická insuficience: 2 tobolky denně, jedna ráno a jedna večer
- Akutní hemoroidální záchvat: 3 až 4 tobolky denně po dobu 7 dnů při jídle

4.3. Kontraindikace

ve vztahu k heptaminolu: hypertyreoidismus, kombinace s inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (riziko hypertenzní krize).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- přípravek obsahuje heptaminol, jenž může způsobit další zvýšení krevního tlaku. Z tohoto důvodu by měl být u pacientů se závažnou arteriální hypertenzí na začátku léčby monitorován krevní tlak.
- akutní hemoroidální záchvat: podání přípravku nevyklučuje specifickou léčbu jiných análních onemocnění. Léčba nemá přesáhnout 7 dní. Jestliže do té doby příznaky neustoupí, mělo by být provedeno hemoroidální vyšetření a zvážena další léčba.
- sportovci: tento přípravek obsahuje aktivní složku (heptaminol), jež způsobuje pozitivitu při provedení dopingových testů.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

kombinace s inhibitory MAO hrozí vznikem hypertenzní krize z důvodu přítomnosti heptaminolu.

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství:

Experimenty na zvířatech neprokázaly žádný teratogenní efekt. U lidí nebyla provedena žádná studie během prvních 3 měsíců těhotenství, takže je riziko neznámé. Dosud však nebyla

zaznamenána žádná malformace. Vzhledem k nedostatku údajů se léčba v těhotenství nedoporučuje.

Laktace:

Není známo, zda je lék vylučován mateřským mlékem, takže se podávání léku během laktace nedoporučuje.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádná.

4.8. Nežádoucí účinky

Žádné.

4.9. Předávkování

V případě masivního předávkování je třeba monitorovat krevní tlak a srdeční puls ve specializovaném zařízení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Ochranný účinek přípravku na cévy spočívá ve zvýšení žilního tonu a kapilární rezistence a ve snížení jejich propustnosti.

Tento účinek je doprovázen místním snížením mediátorů navozujících bolest (histamin, bradykinin, serotonin), lysosomálních enzymů a volných radikálů, schopných navozovat zánětlivé procesy a degradaci kolagenních vláken.

Přípravek podporuje venózní návrat do pravého srdce.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Jde o směsný přípravek.

Extrakt Ginkgo biloba (EGb 761): farmakokinetická charakteristika tří aktivních složek (ginkolid A, ginkolid B a bilobalid) byla stanovena pomocí kombinované techniky plynové chromatografie a spektrometrie po jednorázovém orálním nebo intravenózním podání EGb.

Po orálním podání na lačno je rozsah bioavailability (biologické dostupnosti) vysoký, jak ukazuje její koeficient (F_{AUC}) vyjádřený jako průměr \pm směrodatná odchylka. F_{AUC} činí pro ginkolid A $0,8 \pm 0,09$, pro ginkolid B $0,88 \pm 0,21$ a pro bilobalid $0,79 \pm 0,30$. Příjem potravy nemění kvantitativně AUC, ale zvýší T_{max} . Pro uváděné tři komponenty po podání orální dávky na lačno můžeme zaznamenat rozdíly eliminačního poločasu ($T_{1/2\ el}$), který činí pro ginkolid A, ginkolid B a bilobalid 4,50 hod., 10,37 hod. a 3,21 hod. a průměrný rezidenční čas (MRT) činí 5,86 hod, 11,25 hod a 4,89 hod. Z těchto údajů vyplývá, že extrakt Ginkgo biloba (EGb 761) může být podáván orálně dvakrát denně.

Troxerutin: Farmakokinetické parametry byly stanoveny u zdravých subjektů po orální dávce 900 mg troxerutinu. Dochází k rychlé absorpci, $C_{max} = 204,7 \pm 30,8$ ng/ml, $T_{max} = 0,5$ až 2 hod., $T_{1/2\ el} = 3,83$ hod. Byla prokázána existence enterohepatálního cyklu. Byla prokázána převažující biliární exkrece, exkrece močí je významná jen při značném množství troxerutinu. V játrech podstupuje glukurokonjugaci před hydrolýzou ve střevech a eliminací stolicí.

Je také známo, že troxerutin, spolu s jinými flavonoidy, má částečnou afinitu k proteoglykanům a glykoproteinům kapilárních endoteliálních buněk. Taková vazba se objevuje časně a je reverzibilní.

Heptaminol: po orálním podání je heptaminol úplně absorbován sliznicí trávicího traktu. Je v podstatě vylučován do moči, bez metabolizace.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádná

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek (kvalitativně)

Obsah tobolky: Magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica

Obal tobolky: Ferri oxidum flavum, indigocarminum, titanii dioxidum, gelatina

6.2. Inkompatibility

Žádné

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Uchovávání

za obvyčejné teploty

6.5. Druh obalu a velikost balení

blistr Al/PVC, , krabička

velikost balení: 30 tobolek

6.6. Návod k použití

Tobolky k perorálnímu podání

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

85/244/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.10.1998 /14.11. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

17.7.2009