

Ginkofar Intense tabletki 60 szt

Nasza cena: 44,10 pln



Opis słownikowy

Dawka	0,12 g
Opakowanie	60 tabl.
Postać	tabl.powl.
Producent	BIOFARM SP.Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum

Opis produktu

Nazwa: Ginkofar Intense

Postać: tabl.powl.

Dawka: 0,12 g

Opakowanie: 60 tabl.

Skład:

Każda tabletki powlekana zawiera 120 mg *Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum* - kwantyfikowanego suchego wyciągu z *Ginkgo biloba* L., folium (liść miłorzębu) (35 - 67 : 1), co odpowiada:

- 26,4 do 32,4 mg flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe,
- 3,36 do 4,08 mg ginkgolidów A, B i C,
- 3,12 do 3,84 mg bilobalidu ,

Rozpuszczalnik używany do pierwszej ekstrakcji: aceton 65% (v/v).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 30 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz CHPL : punkt 6.1.

Wskazania:

Ginkofar Intense stosuje się:

- w celu poprawy zdolności poznawczych u osób starszych (osłabienie pamięci i sprawności umysłowej związane z wiekiem),
- w celu poprawy jakości życia w łagodnej demencji.

Produkt jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.

Przeciwwskazania:

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w CHPL w punkcie 6.1.
- Cięża (patrz CHPL : punkt 4.6).

Działania niepożądane:

Działania niepożądane podzielono według częstości występowania oraz uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów (ang. SOC - System Organ Class).

Częstość działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją:

- bardzo często (> 1/10);
- często (> 1/100 do
- niezbyt często (> 1/1000 do
- rzadko (> 1/10 000 do
- bardzo rzadko (
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana: krwawienie z poszczególnych narządów (oczu, nosa, krwotok z przewodu pokarmowego i naczyń mózgowych).

Ryzyko krwawień wzrasta w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwplatekcyjnych lub przeciwzakrzepowych.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (wstrząs alergiczny)

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ból głowy Często: zawroty głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: biegunka, bóle brzucha, nudności, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: alergiczne reakcje skórne (rumień, obrzęk, świąd i wysypka)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309 e-mail: ndl @urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Interakcje:

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu leczniczego z lekami przeciwzakrzepowymi (fenpropakumon , warfaryna) oraz lekami przeciwkrwotocznymi (kłopidogrel , kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne).

Dostępne badania dotyczące warfaryny nie wskazują na występowanie interakcji pomiędzy warfaryną a produktami zawierającymi Ginkgo biloba , jednak zaleca się odpowiednie monitorowanie w czasie rozpoczęcia leczenia, zmiany dawkowania, zakończenia leczenia lub zmiany produktu leczniczego.

Badania interakcji z talinololem wskazują, że wyciąg z miłorzębu hamuje aktywność glikoproteiny P w ścianie jelit. Może to spowodować zwiększone narażenie na leki, w których eliminacji znaczny udział bierze glikoproteina P w ścianie jelit, jak np. dabigatranu eteksyłan . Zalecana jest ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania wyciągu z miłorzębu i dabigatranu .

Jedno z badań wykazało, że wartość C_{max} nifedypiny może być zwiększona podczas jednoczesnego stosowania wyciągu z miłorzębu. U niektórych osób obserwowano wzrost wartości C_{max} o prawie

100%, co powodowało występowanie zawrotów głowy i nasilenie uderzeń gorąca objawiających się np. zaczerwienieniem twarzy.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania wyciągu z miłorzębu z efawirenzem , gdyż stężenie efawirenu w osoczu może być zmniejszone w wyniku indukcji izoenzymu CYP3A4 (patrz CHPL : punkt 4.4).

Dawkowanie:

Dawkowanie

Zalecana dawka u dorosłych wynosi 2 tabletki na dobę (jedna tabletka rano i jedna wieczorem).

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Ginkofar Intense nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Czas stosowania:

Leczenie powinno trwać co najmniej 8 tygodni. Jeżeli po 3 miesiącach stosowania preparatu nie następuje poprawa lub jeżeli nastąpiło pogorszenie objawów, należy zwrócić się do lekarza w celu ustalenia czy kontynuacja leczenia jest uzasadniona.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Ginkofar Intense przyjmuje się doustnie.

Tabletki należy połknąć, popijając wodą. Można je przyjmować niezależnie od posiłków.

Środki ostrożności:

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie produktu.

W przypadku braku poprawy lub nasilenia objawów chorobowych podczas stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Osoby z patologicznie zwiększoną tendencją do krwawień (skaza krwotoczna) oraz osoby będące w trakcie terapii przeciwkrwotocznej i przeciwzakrzepowej powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Ginkofar Intense .

Preparaty zawierające wyciąg z miłorzębu japońskiego mogą zwiększyć skłonność do krwawienia. W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego zaleca się przerwać stosowanie produktu przynajmniej 3 - 4 dni przed planowanym zabiegiem.

U pacjentów z padaczką nie można wykluczyć pojawienia się kolejnych napadów, spowodowanych przez przyjmowanie preparatów zawierających wyciąg z miłorzębu.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania wyciągu z miłorzębu z efawirenzem (patrz CHPL : punkt 4.5).

Substancje pomocnicze

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Prowadzenie pojazdów:

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie:

Brak doniesień o objawach przedawkowania wyciągu z miłorzębu.

Ciąża:

Ciąża

Wyciągi z miłorzębu mogą upośledzać zdolność płytek krwi do agregacji.

Skłonność do krwawień może być zwiększona.

Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz CHPL :punkt 5.3).

Stosowanie produktu Ginkofar Intense jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży (patrz CHPL : punkt 4.3).

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy wyciąg z miłorzębu lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i niemowląt.

Ze względu na brak wystarczających danych, stosowanie produktu Ginkofar Intense podczas karmienia piersią nie jest zalecane.

Płodność

Nie przeprowadzono u ludzi badań wyciągu z miłorzębu oceniających wpływ na płodność.

Wpływ na płodność był obserwowany w badaniu z udziałem samic myszy (patrz CHPL : punkt 5.3).