

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

МЕМОПЛАНТ ФОРТЕ

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг сухого екстракту (EGb 761[®]) з листя гінкго дволопатевого (*Ginkgo biloba*) (35-67:1), стандартизованого до 17,6-21,6 мг флавонових глікозидів Гінкго і до 4,32-5,28 мг терпенлактонів, з яких 2,24-2,72 мг гінкголіди А, В, С і 2,08-2,56 мг - білобалід і не більше 0,4 мкг гінкголієвих кислот (екстрагент: ацетон 60 % (м/м));

допоміжні речовини: лактози моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; крохмаль кукурудзяний; кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію кроскармелоза; магнію стеарат; гіпромелоза; макрогол 1500; титану діоксид (Е 171); заліза оксид червоний (Е 172); заліза оксид коричневий (Е 172); емульсія протипінна SE2 (диметикон, кремнію діоксид колоїдний безводний, макроголу ефір стеариновий, кислота сорбінова); тальк.

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: червоного кольору, гладкі, круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при деменції. Код АТХ N06D X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат рослинного походження, нормалізує обмін речовин у клітинах, реологічні властивості крові і мікроциркуляцію. Покращує мозковий кровообіг і забезпечення мозку киснем і глюкозою, запобігає агрегації еритроцитів, гальмує фактор активації тромбоцитів. Проявляє дозозалежний регулюючий вплив на судинну систему, стимулює продукування ендотеліозалежного послаблювального фактора (оксид азоту – NO), розширює дрібні артерії, підвищує тонус вен, тим самим регулює кровонаповнення судин. Зменшує проникність судинної стінки (протианбряковий ефект як на рівні головного мозку, так і на периферії). Чинить антитромботичну дію (за рахунок стабілізації мембран тромбоцитів і еритроцитів, впливу на синтез простагландинів, зниження дії біологічно активних речовин і тромбоцитарного фактора). Запобігає утворенню вільних радикалів і перекисному окисленню ліпідів клітинних мембран. Нормалізує вивільнення, повторне поглинання і катаболізм нейромедіаторів (норепінефрину, дофаміну, ацетилхоліну) та їх здатність поєднуватися з рецепторами. Чинить антигіпоксичну дію, покращує обмін речовин в органах і тканинах, сприяє накопиченню у клітинах макроергів, підвищенню утилізації кисню і глюкози, нормалізації медіаторних процесів у центральній нервовій системі.

Фармакокінетика.

Діюча речовина – гінкго дволопатевого екстракт сухий стандартизований (EGb 761[®]): 24 % гетерозидів та 6 % гінкголідів-білобалідів (гінкголід А, В і білобалід С).

При застосуванні внутрішньо біодоступність гінкголідів А, В і білобаліду С становить 80-90 %. Максимальна концентрація досягається через 1-2 години після прийому препарату. Періоди напіввиведення становлять приблизно 4 години (білобалід, гінкголід А) та 10 годин (гінкголід В).

Ці субстанції в організмі не розпадаються, практично повністю виводяться з сечею, незначна кількість виводиться з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Когнітивний дефіцит різного генезу (дисциркуляторна енцефалопатія (деменція), внаслідок інсульту, черепно-мозкових травм, у літньому віці, що проявляється розладами уваги та/або пам'яті, зниженням інтелектуальних здібностей, відчуттям страху, порушенням сну) та нейросенсорний дефіцит різного генезу (стареча дегенерація жовтої плями, діабетична ретинопатія);
- переміжна кульгавість при хронічних облітеруючих артеріопатіях нижніх кінцівок (II ступінь за Фонтейном);
- порушення зору судинного генезу, зниження його гостроти;
- порушення слуху, дзвін у вухах, запаморочення і порушення координації переважно судинного генезу;
- синдром Рейно.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не можна виключити взаємодії з лікарськими засобами, що пригнічують згортання крові. У ході контрольованого по плацебо, двічі сліпого дослідження, виконаного на 50 суб'єктах протягом 7 днів, взаємодія EGb 761[®] (денна доза 240 мг) з ацетилсаліциловою кислотою (денна доза 500 мг) не була виявлена.

Особливості застосування.

Перші ознаки поліпшення стану виникають через 1 місяць від початку лікування. Не можна виключити того, що препарати які містять екстракт з листя гінкго дволопатевого, сприяють виникненню судом у хворих на епілепсію.

Оскільки цей лікарський засіб містить лактозу, він протипоказаний пацієнтам із вродженою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози або галактози або дефіцитом лактази.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

У зв'язку з відсутністю клінічних даних препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Призначати по 1 таблетці 2 рази на добу під час їди. Запивати ½ склянки води. Середня тривалість курсу лікування – 3 місяці.

Діти.

Немає достатнього досвіду щодо застосування препарату дітям.

Передозування.

Про будь-які випадки передозування невідомо.

Побічні реакції.

З боку травного тракту, включаючи диспептичні явища, нудоту, блювання.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

Алергічні реакції, включаючи почервоніння, набряк, свербіж, висипання.

Після довготривалого лікування Мемоплантом форте в окремих випадках спостерігалися кровотечі.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у місці, недоступному для дітей.

Упаковка.

По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 або 3 блістери в упаковці.

По 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 блістери в упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вільмар-Швабе-Штрассе 4,
76227 Карлсруе, Баден-Вюртемберг, Німеччина.