تيبوفورتين

٤٠ مجم أقراص مغلفة
٨٠ مجم أقراص مغلفة

يجب قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام تيبوفورتين أقراص. لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

• يتم استخدام تيبوفورتين أقراص كما تم وصفه من قبل الطبيب او كما هو موضح في هذة النشرة.
• حافظ على هذة النشرة، قد ترغب في قراءتها مرة أخرى.
• اسأل طبيبك او الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو المشورة.
• إذا لاحظت أي آثار جانبية. استشر طبيبك أو الصيدلي. وهذا ينطبق أيضا على الآثار الجانبية غير المدرجة في هذه النشرة. انظر البند الرابع.
• إذا كنت لا تشعر انك على نحو أفضل أو أسوأ بعد ٣ أشهر، اتصل بطبيبك.

ما في هذه النشرة:

١- ما هو تيبوفورتين أقراص وفيما يستخدم
٢- ما يجب معرفته قبل استخدام تيبوفورتين أقراص
٣- كيفية استخدام تيبوفورتين أقراص
٤- ما هي الآثار الجانبية المحتملة
٥- كيفية حفظ استخدام تيبوفورتين أقراص
٦- محتويات العلبة وغيرها من المعلومات

١- ما هو تيبوفورتين أقراص وفيما يستخدم:

تيبوفورتين أقراص يحتوي علي خلاصة اوراق الجينكجو بيلوبا. تيبوفورتين أقراص من الأدوية العشبية ويستخدم لتحسين اضطرابات الوظائف الدماغية المرتبطة بالعمر وزيادة جودة الحياة مع حالات الخرف الخفيف

٢- ما يجب معرفته قبل استخدام تيبوفورتين أقراص:

يجب عدم استخدام تيبوفورتين أقراص:

• إذا كان لديك حساسية خلاصة اوراق الجينكجو بيلوبا أو أي من المكونات الأخرى للمستحضر (المدرجة في البند 6).
• أثناء الحمل.

التحذيرات والإحتياطات:

يرجى التحدث إلى طبيبك أو صيدلي قبل استخدام تيبوفورتين أقراص:

• إذا كان لديك استعداد غير اعتيادي للنزف (خلل في نظام التخثر)، وفي نفس الوقت تستخدم ادوية لسيولة الدم.
• كنت تعاني من نوبات (الصرع).
• كنت تخطط لعملية جراحية خلال ثلاثة أو اربعة أيام التالية.
• كنت تستخدم مستحضر (إفافيرنز) (انظر استخدام تيبوفورتين أقراص مع أدوية أخرى).
• كنت تعاني من عدم توافق لبعض السكريات.

يجب التحدث إلى طبيبك إذا كانت الأعراض تزداد سوءا باستخدام تيبوفورتين أقراص.

الأطفال والمراهقين:

• ولا توجد اي دواعي لاستخدام تيبوفورتين أقراص للأطفال والمراهقين.

استخدام تيبوفورتين أقراص مع أدوية أخرى:

= أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أي أدوية أخرى. في الآونة الأخيرة قد استخدمت أو قد تستخدم أدوية أخرى. وهذا يشمل الأدوية التي تستخدم بدون وصفة طبية. تيبوفورتين أقراص يمكن أن يكون له نفس تأثير الأدوية الأخرى.

= لا تستخدم تيبوفورتين أقراص قبل استشارة الطبيب اذا:

• كنت تستخدم أدوية مضادة للتخثر (على سبيل المثال فينيروكومون و وارفارين) أو مثبطات تراكم الصفائح الدموية (على سبيل المثال كلوبيدوجريل، والأسيتيل ساليسيليك أسيد. وغيرها من العقاقير غير الستيرويدية المضادة للالتهابات).
• كنت تستخدم دابجاتران.
• كنت تستخدم نيفيديبين.

لا يوصى باستخدام تيبوفورتين أقراص مع إفافيرنز، حيث ذلك قد يؤدي الي خفض مستويات إفافيرنز في البلازما.

الحمل والرضاعة الطبيعية:

إذا كنت حاملا أو تقومي بالرضاعة الطبيعية. تعتقد أنك قد تكون حاملا أو تخطط للرضاعة الطبيعية. استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام تيبوفورتين أقراص.

كما أن هناك بعض الدراسات علي ان استخدمت مستحضرات الجينكجو بيلوبا قد تزيد من مخاطر النزيف. لذلك ينصح بعدم استخدام تيبوفورتين أقراص خلال فترة الحمل (راجع البند الخاص بعدم استخدام تيبوفورتين أقراص مع).

لا ينصح باستخدام تيبوفورتين أقراص أثناء الرضاعة الطبيعية بسبب عدم وجود دراسات كافية وايضا من غير المعروف ما إذا كان تيبوفورتين أقراص يفرز في لبن الام ام لا.

القيادة واستخدام الآلات:

لم تكن أي دراسات كافية عن تأثير تيبوفورتين أقراص علي القدرة علي القيادة و تشغيل الآلات التي نفذت. طبيبك سوف يخبرك اذا كان مرضك يسمح لك بقيادة السيارة و تشغيل الآلات.

تيبوفورتين أقراص يحتوي علي اللاكتوز و الجلوكوز:

• يرجي استخدام تيبوفورتين أقراص فقط بعد التشاور مع طبيبك. إذا كنت علي دراية بأنك تعاني من عدم التوافق لبعض السكريات.

٣- كيفية استخدام تيبوفورتين أقراص:

= يتم استخدام تيبوفورتين أقراص كما هو موضح في هذه النشرة أو كما تم وصفه من قبل الطبيب. اسأل طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا.
= الجرعة الموصى بها للبالغين والمرضى المسنين من تيبوفورتين ٤٠ مجم أقراص المغلفة (٣ أقراص) مرتين يوميا.
= الجرعة الموصى بها للبالغين والمرضى المسنين من تيبوفورتين ٨٠ مجم أقراص المغلفة (قرص ونصف) مرتين يوميا.
يجب أن يتم تناول تيبوفورتين أقراص مرتين يوميا في الصباح وبعد الظهر.

= إستخدام في الأطفال والمراهقين:

لا توجد اي دواعي لاستخدام تيبوفورتين أقراص للأطفال والمراهقين.

= مرضى الكلي والكبد:

لا توجد اي تغيرات في الجرعات مع المرضي الذين يعانوا من خلل في وظائف الكلى أو الكبد.

= طريقة استخدام تيبوفورتين أقراص:

• يؤخذ تيبوفورتين أقراص عن طريق الفم.
• لا يتم تناول الأقراص والمريض مستلقي أو نائم علي ظهره.
• يجب ابتلاع الأقراص كاملة (لا يمضغ) مع كوب من مياه الشرب. ويفضل تناولها بشكل منفصل عن الوجبات.
• تيبوفورتين أقراص ٨٠ مجم يمكن تقسيمها إلى جرعات متساوية.

مدة استخدام تيبوفورتين أقراص:

• يجب أن يكون العلاج ٨ أسابيع على الأقل. إذا لم تتحسن الأعراض بعد ٣ أشهر أو إذا زادت أعراض المرض سوءا. تحقق من الطبيب إذا كان استمرار العلاج ما زال له ما يبرره.

استخدام تيبوفورتين أقراص اكثر من الجرعة الموصي بها:

لا توجد حالات معروفة من تناول جرعات زائدة. أعراض تناول جرعات زائدة قد تكون مماثلة لتلك المدرجة في بند "الآثار الجانبية المحتملة"؟

إذا تم تناول جرعة زائدة من تيبوفورتين أقراص. اتصل بطبيبك أو اطلب المشورة الطبية حيث قد تحتاج إلى علاج طبي.

نسيان تناول جرعة من تيبوفورتين أقراص:

• إذا تم نسيان تناول جرعة من تيبوفورتين أقراص مغلفة. انتظر وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.
• لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

اسأل طبيبك أو الصيدلي. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول كيفية استخدام تيبوفورتين أقراص.

٤- ما هي الآثار الجانبية المحتملة:

= مثل كل الأدوية، استخدام تيبوفورتين أقراص يمكن أن يسبب آثارا جانبية. وإن لم يكن من الضروري كل مستخدمي المستحضر يشكو منها.

آثار جانبية شائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من حالة من كل عشرة حالات):

• صداع

آثارجانبية شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى حالة من كل عشرة حالات):

• دوخة. إسهال. ألم في الجوف. عثيان. قيء.

آثارجانبية غير معروف معدا تكرارها من البيانات المتاحة:

• نزيف داخلي (العين والأنف والدماغ ونزيف بالجهاز الهضمي).
• اعراض فرط الحساسية حساسية الجلد (احمرار، ودمة، والحكة والطفح الجلدي).

الأبلاغ عن الآثار الجانبية:

اذا كان لديك أي آثار جانبية. يجب التحدث مع طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير المدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق البريد الألكتروني

Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center
E-mail:pv.center@eda.mohealth.gov.eg
Marcyrl Pharmaceutical Industry E-mail:Marcyrl.PV@gmail.com

• الابلاغ عن الآثار الجانبية يمكن أن يساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة استخدام هذا المستحضر.

٥- كيفية حفظ استخدام تيبوفورتين أقراص:

• يحفظ تيبوفورتين أقراص في درجة حرارة لا تتعدي ٣٠ درجة مئويه في مكان جاف.
• يحفظ تيبوفورتين أقراص بعيدا عن بصر ومتناول الأطفال.
• يجب التوقف عن استخدام تيبوفورتين أقراص بعد انتهاء تاريخ الصاحبة المدون على العلبة الكرتون. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من هذا الشهر.
• لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة وشان هذه التدابير سوف تساعد علي حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومزيد من المعلومات:

المكونات:

• تيبوفورتين ٤٠ مجم أقراص مغلفة.

كل قرص مغلف يحتوي علي:

مادة الفعالة: خلاصة نبات الجينكجوبيلوبا ٤٠ مجم.

تعادل ٩,٦ مجم جينكوفلافون جلايكوسايد و ٢,٤ مجم تيربين لاكتون (جينكجولايدز، بيلوبالايد).

مواد غير فعالة: لاكتوز احادي الماء، ميكروبيستالاين سيلليوز، نشا الذرة، كوللويدال سيليكون لامائي، كروسكارميللوز صوديوم، ماغنسيوم ستيارت، هيبروميلوز، ماكروجول1500، انتي فوم SE2، اوكسيد حديد مائي E172، تيتانيوم ثنائي الأوكسيد E171، تلك.

• تيبوفورتين ٨٠ مجم أقراص مغلفة:

كل قرص مغلف يحتوي علي:

مادة الفعالة: خلاصة نبات الجينكجوبيلوبا ٨٠ مجم

تعادل ٢١,٦ - ٢٤,٤٪ جينكوفلافون جليكوسيد و ٥,٤ - ٦,١ ٪ تيربين لاكتون (جينكجولايدز، بيلوبالايد).

مواد غير فعالة: لاكتوز احادي الماء، ميكروبيستالاين سيلليوز، نشا الذرة، كوللويدال سيليكون لامائي، كروسكارميللوز صوديوم، ماغنسيوم ستيارت، هيدروكسي ميثيل سيللوز، بي اي جي ١٥٠٠، اوكسيد حديد اصفر، تيتانيوم ثنائي الأوكسيد، تلك.

العبوة:

• علبة كرتون تحتوي على١ أو ٢ أو ٣ شرائط وكل شريط به عشرة أقراص مغلفة ونشرة داخلية.

تصنيع:
ماركيرل للصناعات الدوائية
مدينة العبور - مصر

TEBOFORTIN

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC)
(This information is intended for use by health professionals)

1.NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
Tebofortin

2.PHARMACEUTICAL FORM
Film Coated Tablet

3.QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Ginkgo Biloba Leaves Extract 40 mg
Latin Name : Ginkgo biloba L
Standardization: NLT 22% and NMT 27%of flavonoids, Calculated as flavonol glycosides. And it contains NLT 5.4% and NMT 12% of terpene lactones.
Solvent : Acetone 60% or Water and Ethanol
Part used : Leaves
Ratio : 50 : 1

4.CLINICAL PARTICULARS

4.1-Therapeutic Indications:
- For the symptomatic treatment of brain-organic mental performance deficits as part of an overall therapeutic concept for dementia syndromes with the main symptoms:
- Memory disorders, concentration disorders, depressive mood, dizziness, ringing in the ears, headaches.
- The primary target group includes patients with dementia syndrome in primary degenerative dementia, vascular dementia and mixed forms of both.
- The individual response to the medication cannot be predicted.
- Before treatment with ginkgo extract is started, it should be clarified whether the symptoms of the disease are not due to an underlying disease that needs to be specifically treated.
- Extension of the pain-free walking distance in peripheral arterial occlusive disease in stage II according to FONTAINE (intermittent claudication) as part of physical-therapeutic measures, in particular walking training.
- Vertigo of vascular and involutive genesis. Adjuvant therapy for tinnitus of vascular and involutional origin.

4.2-Posology and method of administration:
A-Route of administration: For oral use
B-Recommended dose and frequency
Dementia Syndrome: Adults over the age of 18 take 1-2 film-coated tablets 3 times a day (corresponding to 40 to 80 mg ginkgo extract 3 times a day), namely 1 – 2 film-coated tablets in the morning, at noon and in the evening.
Peripheral arterial disease, vertigo, as an adjuvant to tinnitus:
Adults over 18 years of age take 1 film-coated tablet 3 times a day (equivalent to 40 mg ginkgo extract 3 times a day), 1 film-coated tablet morning, noon and evening, or 2 film coated tablets 2 times a day (equivalent to 80 mg 2 times a day). mg ginkgo extract), namely 2 film-coated tablets in the morning and evening.
Type of application:
Do not take the film-coated tablets lying down.The film-coated tablets are swallowed whole with some liquid (preferably a glass of drinking water). It can be taken independently of meals
Tebofortin is not intended for use in persons under the age of 18
C-Duration of treatment
Dementia Syndrome:
The treatment should last at least 8 weeks. there is no improvement in the symptoms after 3 months or if the symptoms of the disease worsen, the doctor must check whether the continuation of the treatment is still justified.
Peripheral Arterial Disease:
The improvement in walking distance performance requires a treatment period of at least 6 weeks.
Vertigo: Use for longer than 6-8 weeks does not bring any therapeutic benefits.
Tinnitus: Adjuvant therapy should include a period of at least 12 weeks gen. If there is no success after 6 months, this is no longer to be expected even after longer treatment

4.3-Contraindications:
Hypersensitivity to ginkgo biloba extracts or or any other excipient in section 6.1
Pregnancy

4.4-Special warnings and precautions for use:
Precautionary measures for the application
There are no adequate studies on the use of Tebofortin in children and adolescents. Tebofortin should therefore not be used in children and adolescents under the age of 18. If you have a pathologically increased tendency to bleed (haemorrhagic diathesis) or if you are being treated with anticoagulant drugs at the same time, this drug should only be used after consulting a doctor.
As there is some evidence that ginkgo-containing preparations could increase the tendency to bleed, this drug should be discontinued before an operation as a precaution.
In the instructions for use, the patient is advised of the following: "Please inform your doctor in good time if you have taken Tebofortin , so that he can decide how to proceed.
It cannot be ruled out that taking ginkgo preparations in epileptics may encourage the occurrence of further seizures. It is discussed that this could be related to the 4'-Omethylpyridoxine content.
The patient is therefore informed of the following in the instructions for use: "If you are known to suffer from seizures (epilepsy), please consult your doctor before taking Tebofortin ". Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine
-keep out of reach of children
-used under medical supervision

4.5-Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:
If this drug is taken at the same time as anticoagulant drugs (e.g. phenprocoumon, warfarin, clopidogrel, acetylsalicylic acid and other non-steroidal anti-inflammatory drugs), an increase in their effect cannot be ruled out.
As with all drugs, an influence on the metabolism of various other drugs via cytochrome P450-3A4, -1A2, -2C19 cannot be ruled out for Tebofortin , which can influence the potency and/or duration of effect of the drugs concerned te. There are no adequate studies on this.
The patient is therefore informed of the following in the instructions for use: "Therefore, please consult your doctor or pharmacist."

4.6-Fertility, pregnancy and lactation:
Since there are individual indications that preparations containing ginkgo could increase the tendency to bleed, this medicinal product should not be taken during pregnancy.This medicine should not be used during breast-feeding as there are no adequate studies available. It is not known whether the components of the extract are excreted in breast milk.

4.7-Effects on ability to drive and use machines:
Not known.

4.8-Undesirable effects:
The evaluation of side effects is based on the following frequency information:
very often: more than 1 patient to 10
often: 1 to 10 treated in 100
Occasionally: 1 to 10 out of 1,000 people treated
Rarely: 1 to 10 out of 10,000 people treated
It is not possible to provide reliable information on the frequency of side effects that have become known when taking medicines containing Ginkgo biloba, as these side effects have become known through individual reports from patients, doctors or pharmacists. Afterwards, the following side effects could occur when taking this medicine:
- Bleeding can occur in individual organs, especially if anticoagulants such as phenprocoumon, acetylsalicylic acid or other non-steroidal antiinflammatory drugs are taken at the same time. Allergic shock can occur in hypersensitive people; in addition, allergic skin reactions (reddening of the skin, skin swelling, itching) can occur.
The patient information leaflet draws the patient's attention to the following:
"If you are affected by any of the above side effects, do not take Tebofortin again and contact your doctor immediately so that he can decide on the degree of severity and any necessary measures."
- There may also be slight gastrointestinal complaints, headaches, dizziness or an increase in existing dizziness symptoms.
The patient is informed of the following in the leaflet its:
"Please tell your doctor or pharmacist if any of these side effects get serious."
Reporting suspected side effects
Post-authorisation reporting of suspected adverse reactions is important. It enables continuous monitoring of the enefit/risk ratio of the medicinal product.

4.9-Overdose:
Signs of intoxication are not known to date.
In the instructions for use, the patient is informed of the following: "The side effects listed below may occur more frequently if you have taken a larger amount of Tebofortin . Please notify your doctor. He can decide on any measures that may be necessary."
Specific antidotes for intoxication are not known.
Treatment should be based on the clinical picture.

5-PHARMACOLOGICAL PROPERTIES :
A- Pharmacodynamic properties: Not applicable
B- Pharmacokintetic properties: Not applicable
C- Preclinical safety data: Not required.

6-PHARMACEUTICAL PARTICULARS:

6.1-List of excipients
Inactive ingredients: lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Silica-colloidal anhydrous, Croscarmellose sodium and Magnesium stearate.
Tablet Coat: Hyperomellose (viscocity 5 mpas), Macrogol 1500, Anti-foaming agents SE 2, Iron oxide hydrate E172, Titanium dioxide E171 and Talc.

6.2-Sheif life
3 years

6.3-Storage conditions
Store at temperature not exceeding 30°C in a dry place

6.4-Nature & content of container
Carton box contains 1,2 or 3 (AL/transparent PVC) strips, each of 10 film coated tablets and an inner leaflet

6.5-Special precautions for disposal and other handling
No special advice.

7-Marketing authorisation holder & Contact
Marcyrl Pharmaceutical Industries
Address: El-Obour city – block 20005.
Telephone: (+2) 02 44892641 – 42 - 43
Fax (+2) 02 44892650
E-mail:marcyrl@marcyrl.com

8- Marketing authorisation number(s): 123 H / 2022
9-Date of first authorisation: 26-12-2013
10- Date of revision of the text : 14-04-2022