

664 - 2021

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ТАНАКАН

раствор для приема внутрь 40 мг/мл

**Международное непатентованное наименование:** Ginkgo folium**СОСТАВ** на 1 мл (1 дозу) в мг, мл:*Активный ингредиент:*

Экстракт листьев Гинкго билоба стандартизированный сухой*:40,000 мг

8,8 – 10,8 мг флавоногликозидов

1,1 – 1,4 мг гинголидов А, В и С

1,0 – 1,3 мг билобалидов

Вспомогательные вещества:

Натрия сахаринат 5,000 мг

Апельсиновая эссенция растворимая..... 0,0075 мл

Лимонная эссенция растворимая 0,0075 мл

Этанол 0,5900 мл

Вода очищенная..... до 1,0000 мл

** 1-й экстрагент: ацетон 60%**Соотношение сырья к полученному экстракту (DER) = 35-67:1***Внимание:** лекарственное средство содержит 57% этилового спирта, что составляет 0,45 г на один прием (одну дозу).**Описание:** Флакон коричневого стекла, содержащий жидкость коричнево-оранжевого цвета с характерным ароматическим запахом. При разведении - практически бесцветная ароматическая жидкость.**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:****Фармакотерапевтическая группа:** Прочие средства для лечения деменции.**Код АТС:** N06DX02.**Фармакодинамические свойства**

Механизм действия лекарственного средства не установлен.

В клинических исследованиях стандартизованного экстракта гинкго билоба продемонстрировано повышение церебральной активности по данным электроэнцефалограммы, снижение вязкости крови и агрегации тромбоцитов, увеличение перфузии в отдельных областях головного мозга у здоровых лиц в возрасте 60-70 лет. Также обнаружены сосудорасширяющие эффекты при исследовании кровеносных сосудов предплечий, что приводило к повышению регионального кровотока.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Симптоматическое лечение когнитивных расстройств у пациентов пожилого возраста, за исключением больных с подтвержденным диагнозом деменции, болезни Паркинсона,

когнитивными расстройствами ятрогенного происхождения или вторичными когнитивными расстройствами вследствие депрессии или метаболических нарушений.

ТАНАКАН показан только для взрослых и лиц пожилого возраста.



Способ применения и дозы:

ТАНАКАН назначается по 1 мл раствора для приема внутрь 3 раза в сутки во время еды, растворяя в половине стакана воды.

Использовать пипетку - дозатор: 1 доза = 1 мл питьевого раствора = 40 мг чистого экстракта.

Длительность курса определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства.

Беременность.

Период кормления грудью.

Детский возраст до 18 лет.

Особые указания и предосторожности при применении:

Перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом.

Лекарственное средство ТАНАКАН, раствор для приема внутрь, содержит 57% этилового спирта (алкоголя), то есть до 450 мг на разовую дозу в 1 мл. Данное количество этилового спирта соответствует 11,3 мл пива или 4,7 мл вина на одну дозу. В связи с содержанием этилового спирта лекарственное средство представляет опасность при применении у больных алкоголизмом. Также данный факт следует учитывать при использовании препарата у беременных и кормящих женщин, детей до 18 лет, у пациентов с недостаточностью функции печени и эпилепсией (группы пациентов высокого риска).

С осторожностью следует назначать лекарственное средство одновременно с другими препаратами, метаболизм которых реализуется посредством цитохрома P450-3A4 (CYP3A4).

Пациентам с повышенным риском развития кровотечения (геморрагические диатезы), а также пациентам, принимающим антикоагулянтные и антиагрегантные средства, перед приемом лекарственного препарата следует проконсультироваться с врачом.

Лекарственные средства, содержащие гинкго билоба, могут увеличить риск развития кровотечения. Прием лекарственного препарата должен быть прекращен за 3-4 дня до оперативного вмешательства.

У пациентов с эпилепсией прием препаратов гинкго билоба может спровоцировать развитие судорожного приступа.

Не рекомендуется одновременное применение препаратов гинкго билоба и эфавиренза (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходима консультация врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействий

Результаты клинических испытаний лекарственного взаимодействия EGb 761® продемонстрировали либо усиление, либо угнетение активности изоферментов цитохрома P450. Уровень мидазолама изменялся после введения EGb 761®, предположительно за счет

их взаимодействия на CYP3A4. С осторожностью следует использовать препараты гинкго билоба с лекарственными средствами, метаболизм которых осуществляется через CYP3A4, а также с лекарствами, имеющими узкий терапевтический индекс.

НД РБ

Наличие в составе этанола: (0,45 г на 1 дозу) необходимо учитывать при одновременном применении со следующими лекарственными средствами:

664 - 2021

- *Лекарственными средствами, вызывающими дисульфирамоподобную реакцию* (возникновение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем:

дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (антибактериальные средства группы цефалоспоринов), хлорамфеникол (антибактериальное средство), хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид (антидиабетические гипогликемические средства, производные сульфонилмочевины), гризеофульвин (противогрибковое средство), нитро-5-имидазолы (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатическое средство);

- *Лекарственными средствами, угнетающими функции центральной нервной системы.*

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Лекарственные препараты на основе гинкго билоба при одновременном приеме с антикоагулянтными средствами (например, фенпрокумон, варфарин) или антиагрегантными средствами (например, клопидогрель, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты) могут вызывать усиление их действия.

Проведенные исследования не выявили взаимодействия препаратов гинкго билоба с варфарином, однако при их совместном приеме рекомендуется проводить адекватный мониторинг параметров свертывания крови в начале приема, при изменении дозы, завершении приема или при замене препарата гинкго билоба.

Исследования взаимодействия с талинололом показали, что препараты гинкго билоба могут ингибировать Р-гликопротеин в кишечнике. Это может привести к усилению воздействия лекарственных средств, метаболизм которых зависит от Р-гликопротеина, например, дабигатрана этексилата. Необходимо соблюдать осторожность при совместном назначении препаратов гинкго билоба и дабигатрана.

Гинкго билоба может повышать C_{max} нифедипина (у отдельных лиц до 100%), что сопровождается головокружением и усилением приливов.

Одновременное применение препаратов гинкго билоба и эфавиренза не рекомендуется, так как концентрация эфавиренза в плазме может быть уменьшена из-за индукции CYP3A4.

В случае одновременного приема других лекарственных средств, в том числе отпускаемых без рецепта врача, необходимо обратиться к врачу.

Беременность и лактация:

Беременность

Возможно повышение риска кровотечения. Лекарственное средство противопоказано при беременности.

Лактация

Информация о проникновении компонентов лекарственного средства в грудное молоко отсутствует. Лекарственное средство не следует принимать во время кормления грудью в связи с отсутствием адекватных данных.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами:

Исследования по изучению влияния EGb 761® на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами не проводились.



Лекарственное средство содержит этиловый спирт! В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения другой работы, которая требует повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

НД РБ

Побочные эффекты

664 - 2021

По результатам пятилетнего клинического испытания, проведенного для оценки эффективности и безопасности применения ТАНАКАНА в дозе 120 мг дважды в день у пациентов старше 70 лет (2-31-00240-011), наиболее частыми побочными реакциями (> 5%), были боли в животе, диарея и головокружение.

Получены сообщения о развитии кровотечений различной локализации (глазные, носовые, церебральные, желудочно-кишечные) на фоне приема препаратов гинкго билоба, частота их неизвестна.

Выявленные нежелательные побочные реакции классифицируются в зависимости от частоты их возникновения: очень часто: $\geq 1/10$, часто: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$, нечасто: от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$, редко: от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, очень редко: от $< 1/10000$, частота не известна: не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль, обморок

Нарушения со стороны иммунной системы

Часто: реакции гиперчувствительности, одышка

Нечасто: крапивница

Редко: ангионевротический отек

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, боли в животе, диспепсия, тошнота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: экзема, зуд

Нечасто: сыпь

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Отчетность о предполагаемых побочных реакциях

Отчетность о нежелательных реакциях после регистрации препарата имеет важное значение. Это позволяет проводить непрерывный мониторинг и оценку соотношения польза/риск препарата. Специалистам в области здравоохранения следует сообщать обо всех случаях неблагоприятных реакций вследствие приема лекарственного средства в рамках национальной системы отчетности.

Передозировка

Информация о случаях передозировки лекарственного средства ТАНАКАН отсутствует.

Несовместимости

Не применимо.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.



Особые предостережения при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

НД РБ

664 - 2021

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл раствора во флаконе из коричневого стекла, закрытого завинчивающейся крышкой белого цвета с контролем первого вскрытия, в комплекте с пипеткой-дозатором и листком-вкладышем в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Лекарственное средство отпускается без рецепта.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ipsen Consumer Healthcare

65 Quai Georges Gorse Boulogne-Billancourt

Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Beaufour Ipsen Industrie

Rue Ethé Virton 28100 DREUX

Франция