

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ТАНАКАН

таблетки, покрытые оболочкой, 40 мг

Международное непатентованное наименование: Ginkgo folium

СОСТАВ на 1 таблетку:

Активный ингредиент:

Экстракт листьев Гинкго билоба стандартизированный сухой*: 40,000 мг
8,8 – 10,8 мг флавоногликозидов
1,1 – 1,4 мг гинкголидов А, В и С
1,0 – 1,3 мг билобалидов

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат	82,500 мг
Целлюлоза микрокристаллическая	50,000 мг
Крахмал кукурузный	37,000 мг
Кремния диоксид	28,000 мг
коллоидный безводный	
Тальк	11,250 мг
Магния стеарат	1,250 мг
Всего:	250,000 мг

Оболочка

Макрогол 400	1,500 мг
Гипромеллоза	6,000 мг
Макрогол 6000	1,500 мг
Титана диоксид	1,025 мг
Железа оксид красный	0,650 мг
Общий вес:	260,675 мг

* 1-й экстрагент: ацетон 60%

Соотношение сырья к полученному экстракту (DER) = 35-67:1

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой красно-коричневого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения деменции

Код АТС: N06DX02

Фармакодинамические свойства

Механизм действия лекарственного средства не установлен.

В клинических исследованиях стандартизированного экстракта гинкго билоба продемонстрирована повышенная церебральная активность 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 внутрь по 1 таблетке 3 раза в сутки во время еды, запивая 1/2 стакана воды.

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

Противопоказания:

Гиперчувствительность к активной субстанции или 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.

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

Поскольку препарат содержит лактозу, его нельзя назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при лактазной недостаточности.

Применение лекарственного средства противопоказано у детей и подростков до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных.

Пациентам с повышенным риском 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 взаимодействия:

Результаты клинических испытаний лекарственного взаимодействия EGb761 с другими медицинскими препаратами продемонстрировали либо усиление, либо угнетение активности изоферментов цитохрома P450. Так уровни содержания мидазолама изменялись после введения EGb 761, предположительно за счет их взаимного воздействия на CYP3A4. С осторожностью следует использовать препараты гинкго билоба с лекарственными средствами, метаболизм которых осуществляется через CYP3A4, а также с препаратами, имеющими узкий терапевтический индекс.

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 изменение 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 приема лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами не проводились.

Побочные эффекты

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: боли в животе, диарея, 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.

Форма выпуска и упаковка

По 15 таблеток в блистере из ПВХ/Алюминиевой фольги. По 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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