

## **Склад**

*діюча речовина:* Ginkgo biloba;

1 мл розчину орального містить 40 мг Гінкго білоба сухого екстракту, очищеного і кількісно визначеного (EGb 761), отриманого з Ginkgo biloba L. folium (листки Гінкго)(35 – 67:1), що відповідає:

- 8,8 – 10,8 мг флавоноїдів, у перерахунку на флавонові глікозиди;
- 1,1 – 1,4 мг гінкголідів А, В і С;
- 1,0 – 1,3 мг білобаліду;

*розчинник першої екстракції:* ацетон 60% (м/м);

*допоміжні речовини:* натрію сахарин, есенція апельсинова розчинна, есенція лимонна розчинна, етанол 96%, вода очищена.

## **Лікарська форма**

Розчин оральний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* розчин коричнево-оранжевого кольору з характерним запахом, при розведенні його у воді дає майже прозору ароматичну рідину.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що застосовуються при захворюваннях нервової системи. Інші засоби для лікування деменції. Код АТХ N06 DX02.

## **Фармакодинаміка**

Механізм дії невідомий.

Фармакологічні дані свідчать про збільшення бадьорості у пацієнтів літнього віку за результатами електроенцефалографії, зменшення в'язкості крові та збільшення васкуляризації певних ділянок головного мозку у здорових чоловіків (віком 60 – 70 років), а також зменшення агрегації тромбоцитів. Окрім того, виявлено вазодилатаційний вплив на кровоносні судини передпліччя, що збільшувало об'єм циркулюючої крові.

## **Фармакокінетика**

Після перорального застосування 120 мг екстракту Гінкго (у формі розчину) середня доступність терпен-лактонів становила 80% гінкголіду А, 88% гінкголіду В та 79% білобаліду. Після застосування лікарського засобу у формі таблеток максимальні концентрації терпен-лактонів у плазмі досягали 16 – 22 нг/мл гінкголіду А, 8 – 10 нг/мл гінкголіду В та 27 – 54 нг/мл білобаліду. Відповідний період напіввиведення гінкгобалідів А та В та білобаліду становив 3 – 4, 4 – 6 та 2 – 3 години, відповідно. Концентрації в плазмі після застосування розчину, що містить 120 мг екстракту Гінкго, становлять 25 – 33 нг/мл гінкголіду А, 9 – 17 нг/мл гінкголіду В та 19 – 35 нг/мл білобаліду. Період напіввиведення гінкголіду А становив 5 годин, гінкголіду В – 9 – 11 годин, а білобаліду – 3 – 4 години.

## **Показання**

Рослинний лікарський засіб показаний для симптоматичного лікування когнітивних розладів у пацієнтів літнього віку, за винятком пацієнтів із підтвердженою деменцією, хворобою Паркінсона, когнітивними розладами ятрогенного походження або такими, що виникли внаслідок депресії або метаболічних порушень.

ТАНАКАН показаний для застосування дорослим і пацієнтам літнього віку.

## **Протипоказання**

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу, вказаних у розділі «Склад».

Вагітність (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Супутнє застосування цього лікарського засобу з антикоагулянтами (фенпрокумон, варфарин) або антитромбоцитарними засобами (клопідогрель, ацетилсаліцилова кислота чи інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби) може впливати на дію цих засобів.

У проведених дослідженнях з варфарином не виявлено жодної взаємодії варфарину та лікарських засобів з Гінкго, однак рекомендовано забезпечити належний контроль у разі супутнього застосування варфарину з лікарськими засобами на основі Гінкго на початку та наприкінці лікування або у разі зміни лікарського засобу.

Дослідження взаємодії з талінололом вказує на можливу здатність Гінкго пригнічувати Р-глікопротеїни у тонкому кишечнику, внаслідок чого може

збільшуватися експозиція лікарських засобів, чутливих до Р-глікопротеїнів, у шлунково-кишковому тракті, наприклад дабігатрану етексилату. Слід з обережністю приймати Гінкго разом із дабігатраном.

Дослідження взаємодії продемонструвало, що Стах ніфедипіну може збільшуватися на фоні застосування Гінкго до 100% у деяких пацієнтів, у яких спостерігали запаморочення та збільшення інтенсивності припливів.

Супутнє застосування лікарських засобів з Гінкго та ефавіренцу не рекомендоване з огляду на можливе зменшення концентрацій ефавіренцу в плазмі внаслідок індукції цитохрому СYP3A4 (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодію з іншими лікарськими засобами у зв'язку з вмістом спирту (0,45 г на 1 дозу), з лікарськими засобами, що пригнічують функції центральної нервової системи, слід враховувати при супутньому застосуванні цього лікарського засобу разом із:

- лікарськими засобами, що спричиняють антабусну реакцію при застосуванні спирту (відчуття тепла, почервоніння, блювання, тахікардія): дисульфірам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (антибактеріальний лікарський засіб групи цефалоспоринів), хлорамфенікол (антибактеріальний лікарський засіб групи феніколів), хлорпропамід, глібенкламід, гліпізид, толбутамід (протидіабетичні гіпоглікемічні сульфаміди), гризеофульвін (протигрибковий лікарський засіб), нітро-5-імідазол (метронідазол, орнідазол, секнідазол, тинідазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатик);
- засобами, що пригнічують функції центральної нервової системи.

## **Особливості застосування**

Лікарський засіб містить лактозу, тому не рекомендований пацієнтам з непереносимістю галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції (рідкісними спадковими захворюваннями).

Пацієнтам зі схильністю до кровотеч (геморагічна схильність), які отримують супутню терапію антикоагулянтами та антитромбоцитарними лікарськими засобами, слід проконсультуватися з лікарем до застосування цього лікарського засобу.

Лікарські засоби з Гінкго можуть підвищувати схильність до кровотеч. Як застережний захід лікування цим лікарським засобом слід призупинити за 3 - 4 дні до хірургічного втручання.

У пацієнтів з епілепсією не можна виключити вірогідність додаткових нападів на фоні прийому лікарських засобів з Гінкго.

Не рекомендоване супутнє застосування лікарських засобів з Гінкго разом з ефавіренцом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Досліджень впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилося.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

#### Вагітність

Екстракт Гінкго може зменшувати здатність тромбоцитів до агрегації. Схильність до кровотечі може збільшуватися. Дослідження на тваринах не є достатніми для висновків стосовно репродуктивної токсичності.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності.

#### Лактація

Даних про те, що метаболіти Гінкго потрапляють у грудне молоко, немає. Не можна виключити ризик для новонароджених та немовлят.

З огляду на відсутність достатніх даних, застосування цього лікарського засобу у період годування груддю не рекомендується.

#### Фертильність

Спеціального дослідження для впливу Гінкго на фертильність людини не проводили. Однак певні ефекти спостерігали у самок мишей.

### **Спосіб застосування та дози**

#### Дози

3 дози (3 мл) на добу, прийом яких розподіляють упродовж дня.

#### Спосіб застосування

Для орального застосування.

Використовувати дозатор: 1 доза = 1 мл орального розчину = 40 мг чистого екстракту.

Дози розводять у половині склянки води та приймають під час їди.

## **Діти**

Не застосовувати дітям.

## **Передозування**

Інформації щодо передозування лікарського засобу немає.

## **Побічні реакції**

### Резюме профілю безпеки

У 5-річному клінічному дослідженні з оцінки ефективності та безпеки лікарського засобу ТАНАКАН® у дозі 120 мг двічі на добу у пацієнтів віком понад 70 років (дослідження GuidAge 2-31-00240-011) найпоширенішими побічними реакціями ( $\geq 5\%$ ) були абдомінальний біль, діарея та запаморочення.

### Таблиця побічних реакцій

У таблиці 1 представлено дані про побічні реакції лікарського засобу ТАНАКАН, про які повідомляли під час клінічних досліджень та у післяреєстраційний період. Частота побічних реакцій подана за такою класифікацією: поширені ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); непоширені ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідкісні ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ).

Частота визначається за кількістю побічних реакцій, повідомлених під час 5-річного клінічного дослідження з оцінки ефективності та безпеки лікарського засобу ТАНАКАН у дозі 120 мг двічі на добу у пацієнтів віком понад 70 років (дослідження GuidAge 2-31-00240-011).

Клас систем і органів	Частота	Побічні реакції
З боку імунної системи	Поширені	Реакції гіперчутливості, диспное
	Непоширені	Кропив'янка
	Рідкісні	Ангіоневротичний набряк

З боку нервової системи	Поширені	Запаморочення, головний біль, синкопе
З боку шлунково-кишкового тракту	Поширені	Абдомінальний біль, діарея, диспепсія, нудота
З боку шкіри та підшкірної тканини	Поширені	Екзема, свербіж
	Непоширені	Висип

### Опис відбору побічних реакцій

У таблиці 2 представлено порівняльну частоту поширених побічних явищ, виявлених у 5-річному клінічному дослідженні з оцінки ефективності та безпеки лікарського засобу ТАНАКАН у дозі 120 мг двічі на добу у пацієнтів віком понад 70 років (дослідження GuidAge 2-31-00240-011):

Побічні реакції	ТАНАКАН (n=1406)	ПЛАЦЕБО (n=1414)
Реакції гіперчутливості	1,1%	1,2%
Задишка	3,2%	1,8%
Запаморочення	9,0%	9,2%
Головний біль	3,8%	3,5%
Синкопе	1,6%	1,0%
Вазовагальне синкопе	2,8%	1,8%
Абдомінальний біль	3,3%	3,8%
Біль у верхніх відділах черевної порожнини	5,4%	6,6%
Діарея	6,1%	5,9%
Диспепсія	3,9%	3,6%
Нудота	1,8%	1,8%
Екзема	4,6%	4,7%
Свербіж	2,7%	2,8%
Генералізований свербіж	1,4%	1,2%

### *Повідомлення про підозрювані побічні реакції*

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Це забезпечує постійний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які

підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 30 мл розчину орального у флаконі з кришкою, що нагвинчується; флакон у комплекті з дозатором у картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Рю Ете Віртон 28100 ДРЬО, Франція.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).