

Состав

действующие вещества: 1 капсула содержит сухой экстракт листьев гинкго билоба (*Ginkgo biloba* L., *folium*) (35-67: 1) с содержанием:

- 26,4-32,4 мг флавоноидов в виде флавоновых гликозидов;

- 3,36-4,08 мг гинкголида А, В, С;

- 3,12-3,84 мг билобалиды - 120 мг

экстрагент - ацетон;

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, глюкозы раствор

оболочка: желатин, титана диоксид (Е 171), железа оксид черный (Е 172), железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: коричневые капсулы. Капсула содержит порошок от светлого до темно-коричневого цвета с видимыми темными частицами и возможными небольшими комочками.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при деменции. Гинкго двулопастное. Код АТХ N06D X02.

Фармакодинамика

Препарат растительного происхождения, нормализует обмен веществ в клетках, реологические свойства крови и микроциркуляцию.

Улучшает мозговое кровообращение и обеспечивает мозг кислородом и глюкозой, препятствует агрегации эритроцитов, тормозит фактор активации тромбоцитов. Проявляет дозозависимый регулирующее влияние на сосудистую систему, стимулирует выработку эндотелий слабительного фактора (оксид азота - NO), расширяет мелкие артерии, повышает тонус вен, тем самым регулирует кровенаполнение сосудов. Уменьшает проницаемость сосудистой стенки (противоотечный эффект как на уровне головного мозга, так и на периферии).

Имеет антитромботическое действие (за счет стабилизации мембран тромбоцитов и эритроцитов, влияния на синтез простагландинов, снижение действия биологически активных веществ и тромбоцитактивирующий фактора). Предотвращает образование свободных радикалов и перекисное окисление липидов клеточных мембран. Нормализует высвобождение, повторное поглощение и катаболизм нейромедиаторов (норадреналина, дофамина, ацетилхолина) и их способность сочетаться с рецепторами. Оказывает антигипоксическое действие, улучшает обмен веществ в органах и тканях, способствует накоплению в клетках макроэргов, повышению утилизации кислорода и глюкозы, нормализации медиаторных процессов в центральной нервной системе.

Фармакокинетика

Действующее вещество - гинкго билоба экстракт сухой стандартизированный: 24% гетерозиса и 6% гинкголида-билобалиды (гинкголида А, В и билобалид С).

При приеме внутрь биодоступность гинкголида А, В и билобалида С составляет 80- 90%. Максимальная концентрация достигается через 1-2 часа после приема препарата. Период полувыведения составляют примерно 4 часа (билобалид, гинкголида А) и 10 часов (гинкголида В).

Эти субстанции в организме не распадаются, практически полностью выводятся с мочой, незначительное количество выводится с калом.

Показания

- Когнитивный дефицит различного генеза (дисциркуляторная энцефалопатия, вследствие инсульта, черепно-мозговых травм, в пожилом возрасте, что проявляется расстройствами внимания и / или памяти, снижением интеллектуальных способностей, чувством страха, нарушением сна) и нейросенсорный дефицит различного генеза (старческая дегенерация желтого пятна, диабетическая ретинопатия); перемежающаяся хромота при хронических облитерирующих артериопатия нижних конечностей (II степень по Фонтейном);
- нарушение зрения сосудистого генеза, снижение его остроты;
- нарушение слуха, шум в ушах, головокружение и нарушение координации преимущественно сосудистого генеза;
- синдром Рейно.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к экстракту гинкго билоба или к любому неактивному компоненту препарата. Беременность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение лекарственного средства с антикоагулянтами (фенпрокумон, варфарин) или антитромбоцитарных средств (клопидогрел, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства) может влиять на действие этих средств.

В проведенных исследованиях с варфарином не выявлено ни одной взаимодействия варфарина и лекарственных средств с гинкго, однако рекомендовано обеспечить надлежащий контроль в случае сопутствующего применения варфарина с лекарственными средствами на основе гинкго в начале и в конце лечения или в случае изменения лекарственного средства.

Исследование взаимодействия с Талинолол указывает на возможную способность гинкго подавлять Р-гликопротеины в тонком кишечнике, вследствие чего может увеличиваться экспозиция лекарственных средств, чувствительных к Р-гликопротеинов, в желудочно-кишечном тракте, например дабигатрана этексилат. Следует с осторожностью принимать гинкго вместе с дабигатран.

Исследование взаимодействия показало, что Стах нифедипина может увеличиваться на фоне применения гинкго до 100% в некоторых пациентов, у которых наблюдали головокружение и увеличение интенсивности приливов.

Одновременное применение лекарственных средств с гинкго и эфавиренза не рекомендуется ввиду возможного уменьшения концентраций эфавиренца в плазме вследствие индукции цитохрома CYP3A4 (см. Раздел «Особенности применения»).

Особенности применения

Первые признаки улучшения состояния появляются через 1 месяц после начала лечения.

Если симптомы ухудшаются при применении лекарственного средства, следует обратиться к врачу.

Пациентам со склонностью к кровотечениям (геморрагическая предрасположенность), получающих терапию антикоагулянтами и антитромбоцитарными лекарственными средствами, следует

проконсультироваться с врачом перед применением этого препарата.

Лекарственные средства с гинкго могут повышать склонность к кровотечениям. В качестве меры пресечения, прием этого лекарственного средства следует приостановить за 3-4 дня до хирургического вмешательства.

У пациентов с эпилепсией нельзя исключить возникновение дополнительных приступов на фоне приема лекарственных средств с гинкго.

Не рекомендуется одновременное применение лекарственных средств с гинкго вместе с Эфавиренц (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

При появлении аллергической реакции пациенту следует прекратить прием препарата.

Вспомогательные вещества

Лекарственное средство содержит лактозу и глюкозу. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследований влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводили.

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или при других потенциально опасных видах деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Экстракт гинкго может уменьшать способность тромбоцитов к агрегации. Склонность к кровотечению может увеличиваться. Исследования на животных не достаточны для выводов относительно репродуктивной токсичности.

Лекарственный препарат противопоказан в период беременности.

Лактация

Данных о том, что метаболиты гинкго попадают в грудное молоко, нет. Нельзя исключить риск для новорожденных и младенцев.

Учитывая отсутствие достаточных данных, применение лекарственного средства в период кормления грудью не рекомендуется.

Фертильность

Специального исследования влияния гинкго на фертильность человека не проводили. Однако определенные эффекты наблюдали у самок мышей.

Способ применения и дозы

Назначать по 1 капсуле 1-2 раза в сутки во время еды. Запивать $\frac{1}{2}$ стакана воды. Средняя продолжительность курса лечения - 3 месяца.

Когнитивные расстройства: назначать по 1 капсуле 120 мг 1-2 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет не менее 8 недель. Через 3 месяца терапии врач должен проверить необходимость дальнейшего применения препарата.

Периферическое окклюзионное заболевания артерий, а также головокружение сосудистого и инволюционного происхождения: назначать по 1 капсуле 120 мг 1 раз в сутки. Продолжительность лечения составляет не менее 8 недель.

При головокружении продолжительность терапии составляет не более 6-8 недель.

Продолжительность лечения шума в ушах - не менее 12 недель.

Дети

Достаточного опыта применения препарата у детей нет, поэтому лечение данной категории пациентов не рекомендуется.

Передозировка

При однократном или многократном передозировке лекарственного средства могут возникнуть диспепсические расстройства, нарушения сознания и головная боль. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Очень часто ³ 1/10.

Часто ³ 1/100 до <1/10.

Нечасто ³ 1/1000 до <1/100.

Редко ³ 1/10000 до <1/1000.

Очень редко ³ 1/10000.

Частота неизвестна: невозможно определить на основе имеющихся данных.

Система органов	очень часто	часто	Частота неизвестна
Кровь и лимфатическая система			Кровоизлияния (желудочно-кишечные, в глаза, в мозг)
Иммунная система			Реакции гиперчувствительности (аллергический шок)
Нервная система	Головная боль	Головокружение	
Желудочно-кишечный тракт		Диарея, боль в животе, тошнота, рвота	
Кожа и подкожная клетчатка			Аллергические кожные реакции (эритема, отеки, зуд и сыпь)

В случае возникновения любых нежелательных реакций, которые не указаны выше следует обратиться к врачу.

Отчет о подозреваемых побочные реакции

Отчет о предполагаемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить непрерывное наблюдение соотношение пользы и рисков, связанных с применением препарата. Специалисты здравоохранения должны предоставлять информацию о любых подозреваемые побочные реакции с помощью национальной системы

отчетности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Словения.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).