

Состав

действующее вещество: Ginkgo biloba

1 таблетка содержит Гинкго (Ginkgo biloba L.) (сухой экстракт листьев, очищенный и количественно определен) 40 мг, что соответствует:

- 8,8 - 10,8 мг флавоноидов в пересчете на флавоновые гликозиды;
- 1,1 - 1,4 мг гинкголида А, В и С;
- 1,0 - 1,3 мг билобалида;
- растворитель первой экстракции: ацетон 60% (м/м);

соотношение действующего вещества/экстракта: 35 - 67: 1 в одну таблетку, покрытую оболочкой

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат

состав оболочки таблетки: макрогол 400, макрогол 6000, гипромеллоза (Е 464), титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой темно-красного цвета, на изломе ядро имеет светло-коричневый цвет и специфический запах.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях нервной системы. Средства для лечения деменции. Код АТХ N06D X02.

Фармакодинамика

Механизм действия неизвестен.

Фармакологические данные свидетельствуют об увеличении бодрости у пациентов пожилого возраста по результатам электроэнцефалографии, уменьшение вязкости крови и увеличение васкуляризации определенных участков головного мозга у здоровых мужчин (в возрасте 60 - 70 лет), а также уменьшение агрегации тромбоцитов. Кроме того, выявлено вазодилатирующее

влияние на кровеносные сосуды предплечья, что увеличивало объем циркулирующей крови.

Фармакокинетика

После приема внутрь 120 мг экстракта Гинкго (в форме раствора) средняя доступность терпен-лактонов составляла 80% гинкголида А, 88% гинкголида В и 79% билобалида. После применения лекарственного средства в форме таблеток максимальные концентрации терпен-лактонов в плазме достигали 16 - 22 нг/мл гинкголида А, 8 - 10 нг/мл гинкголида В и 27 - 54 нг/мл билобалида.

Соответствующий период полувыведения гинкгобалидов А и В и билобалида составлял 3 - 4, 4 - 6 и 2 - 3 часа, соответственно. Концентрации в плазме после применения раствора, содержащего 120 мг экстракта Гинкго, составляют 25 - 33 нг/мл гинкголида А, 9 - 17 нг/мл гинкголида В и 19 - 35 нг/мл билобалида.

Период полувыведения гинкголида А составлял 5 часов, гинкголида В - 9 - 11 часов, а билобалида - 3 - 4 часа.

Показания

Растительный препарат показан для симптоматического лечения когнитивных расстройств у пациентов пожилого возраста, за исключением пациентов с подтвержденной деменцией, болезнью Паркинсона, когнитивными расстройствами ятрогенного происхождения или возникшими вследствие депрессии или метаболических нарушений.

ТАНАКАН показан для применения взрослым и пациентам пожилого возраста.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства, указанных в разделе «Состав».

Беременность (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

В проведенных исследованиях с варфарином не выявлено ни одного 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 Талинололом 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% у 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 СYP3A4 (см. Раздел «Особенности применения»).

Особенности применения

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому не рекомендован пациентам с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции (редкими наследственными заболеваниями).

Пациентам со склонностью к кровотечениям (геморрагическая предрасположенность), получающих терапию антикоагулянтами и антитромбоцитарными лекарственными средствами, следует проконсультироваться с врачом до применения этого лекарственного средства.

Лекарственные средства с Гинкго могут повышать склонность к кровотечениям. В качестве меры предосторожности лечения этим лекарственным средством следует приостановить за 3 - 4 дня до хирургического вмешательства.

У пациентов с эпилепсией нельзя исключить вероятность дополнительныхпадений 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»).

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

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

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 являются достаточными 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 этого лекарственного средства в период кормления грудью не рекомендуется.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Дозы

Три таблетки в сутки, прием которых распределяют в течение дня.

Способ применения

Перорально.

Принимать таблетки во время еды, запивая половиной стакана воды.

Дети

Не применять детям.

Передозировка

Информации о передозировке лекарственного средства нет.

Побочные реакции

Резюме профиля безопасности

В 5-летнем клиническом исследовании по оценке эффективности и безопасности лекарственного средства ТАНАКАН в дозе 120 мг дважды в сутки у пациентов старше 70 лет (исследование GuidAge 2-31-00240-011) наиболее распространенными побочными реакциями ($\geq 5\%$) были боль в животе, диарея и головокружение.

Таблица побочных реакций

В таблице 1 представлены данные о побочных реакциях лекарственного средства Танакана, о которых сообщали во время клинических исследований и в послерегистрационный период. Частота побочных реакций представлена по следующей классификации: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$).

Частота определяется по количеству побочных реакций, сообщенных при 5-летнего клинического исследования по оценке эффективности и безопасности лекарственного средства Танакана в дозе 120 мг дважды в сутки у пациентов старше 70 лет (исследование GuidAge 2-31-00240-011).

Класс систем и органов	Частота	Побочные реакции
Со стороны иммунной системы	Распространены Нераспространенные Редкие	Реакции гиперчувствительности, одышка Крапивница Ангioneвротический отек
Со стороны нервной системы	Распространены	Головокружение, головная боль, обмороки
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Распространены	Боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота

Со стороны кожи и подкожной ткани	Распространены	Экзема, зуд
	Нераспространенные	Сыпь

Описание отбора побочных реакций

В таблице 2 представлена сравнительная частота распространенных побочных явлений, обнаруженных в 5-летнем клиническом исследовании по оценке эффективности и безопасности лекарственного средства Танакана в дозе 120 мг дважды в сутки у пациентов старше 70 лет (исследование GuidAge 2-31-00240-011):

Побочные реакции	ТАНАКАН (n=1406)	ПЛАЦЕБО (n=1414)
Реакции гиперчувствительности	1,1%	1,2%
Одышка	3,2%	1,8%
Головокружение	9,0%	9,2%
Головная боль	3,8%	3,5%
Синкопе	1,6%	1,0%
Вазовагальный обмороки	2,8%	1,8%
Боль в животе	3,3%	3,8%
Боль в верхних отделах брюшной полости	5,4%	6,6%
Диарея	6,1%	5,9%
Диспепсия	3,9%	3,6%
Тошнота	1,8%	1,8%
Экзема	4,6%	4,7%
Зуд	2,7%	2,8%
Генерализованный зуд	1,4%	1,2%

Сообщение про подозреваемые побочные реакции

Сообщение про побочные реакция после регистрации лекарственного средства важны. Это обеспечивает постоянный мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Бофур Ипсен Индустрий.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рю ете Виртон 28100 Дрему, Франция.

Источник инструкции

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