

## **Состав**

*действующее вещество:* Ginkgo biloba;

1 мл раствора орального содержит 40 мг Гинкго билоба сухого экстракта, очищенного и количественно определенного (EGb 761), полученного из Ginkgo biloba L. folium (листья Гинкго) (35 - 67: 1), 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);

*вспомогательные вещества:* натрия сахарин, эссенция апельсиновая растворимый, эссенция лимонная растворимый, этанол 96%, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Раствор оральный.

*Основные физико-химические свойства:* раствор коричнево-оранжевого цвета с характерным запахом, при разбавлении его в воде дает почти прозрачную ароматическую жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при заболеваниях нервной системы. Средства для лечения деменции. Код АТХ N06 DX02.

## **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»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами в связи с содержанием спирта (0,45 г на 1 дозу), с лекарственными средствами, угнетающими функции центральной нервной системы, следует учитывать при одновременном применении этого лекарственного средства вместе с:

- лекарственными средствами, вызывающими антабусный реакцию при применении спирта (ощущение тепла, покраснение, рвота, тахикардия): дисульфирам, цефамандола, цефоперазон, латамоксеф (антибактериальный препарат группы цефалоспоринов), хлорамфеникол (антибактериальный препарат группы фениколив), хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид (противодиабетические гипогликемические сульфамиды), гризеофульвин (противогрибковый препарат), нитро-5-имидазол (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатик);
- средствами, угнетающими функции центральной нервной системы.

## **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

3 дозы (3 мл) в сутки, прием которых распределяют в течение дня.

## Способ применения

Для орального применения.

Использовать дозатор 1 доза = 1 мл орального раствора = 40 мг чистого экстракта.

Дозы разводят в половине стакана воды и принимают во время еды.

## **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 Нераспространенные	Экзема, зуд Сыпь

#### Описание отбора побочных реакций

В таблице 2 представлена сравнительная частоту 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 30 мл раствора орального во флаконе с крышкой которая навинчивается; флакон в комплекте с дозатором в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **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](#).