#### Состав

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

- 17,6-21,6 мг флавоноидов в виде флавонових гликозидов;
- 2,24-2,72 мг гинкголидов А, В, С;
- 2,08-2,56 мг билобалидов 40 мг;
- экстрагент ацетон.

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, глюкозы раствор;

оболочка: желатин, титана диоксид (Е 171), краситель индиготин (Е 132), краситель азорубин (Е 122), железа оксид красный (Е 172), железа оксид черный (Е 172).

## Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: розового цвета капсулы. Капсула содержит порошок от светлого до темно-коричневого цвета с видимыми темными частицами, возможно наличие небольших комочков.

### Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при деменции. Код ATX N06D X02.

#### Фармакодинамика

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

Препарат улучшает мозговое кровообращение и обеспечение мозга 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% гетерозидов 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 составляет 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 артериопатиях нижних конечностей (II степень по Фонтейном);
- нарушения зрения сосудистого генеза, снижение его остроты;
- нарушения 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.

# Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Пациенту не следует принимать препарат, если он длительное время применяет ацетилсалициловую кислоту, варфарин или тиазидные диуретики.

При одновременном применении с лекарственными средствами, которые ингибируют коагуляцию крови (такими как фенпрокумон и ацетилсалициловая кислота), эффект последних может усилиться - повышается риск кровотечения.

Одновременное применение экстракта гинкго билоба со следующими лекарственными средствами требует особого надзора:

- Гинкго билоба увеличивает метаболизм противоэпилептических препаратов, метаболизирующихся под действием системы ферментов СҮР2С. При сопутствующей терапии противоэпилептические препараты (вальпроат, фенитоин) могут уменьшить судорожный порог, что увеличивает вероятность эпилептического приступа.
- Взаимодействие экстракта гинкго билоба с препаратами, которые метаболизируются под действием ферментной системы цитохрома Р450 не может быть полностью исключено (возможно ингибирование или индукция некоторых изоферментов).

# Особенности применения

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

При патологически повышенной тенденции к кровотечениям (геморрагический диатез), а также в случае одновременного применения антикоагулянтов препарат необходимо принимать только после консультации с врачом.

При появлении аллергической реакции или повышенной чувствительности пациенту следует прекратить прием препарата.

Поскольку данные, что препараты, содержащие экстракт гинкго билоба, повышают склонность к кровотечениям, прием этого препарата необходимо прекратить перед хирургическими операциями.

Препарат содержит лактозу и глюкозу. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы нельзя принимать этот препарат.

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

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

В связи с отсутствием клинических данных препарат не рекомендуется применять в период беременности и кормления грудью.

# Способ применения и дозы

Принимать по 1 капсуле 2-3 раза в сутки во время еды. Запивать ½ стакана воды. Средняя продолжительность курса лечения - 3 месяца.

Когнитивные расстройства: принимать по 1 капсуле 80 мг 2-3 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет не менее 8 недель. Через 3 месяца терапии врач должен проверить необходимость дальнейшего применения препарата.

Периферическое окклюзионное заболевание артерий, а также головокружение сосудистого и инволюционного происхождения: назначать по 1 капсуле 80 мг 2 раза 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 однократной или многократной передозировке лекарственного средства могут возникнуть диспепсические расстройства, нарушения сознания и головная боль. Лечение - симптоматическое.

# Побочные реакции

При применении возможно возникновение таких побочных реакций:

Со стороны пищеварительного тракта: нарушение пищеварения; диспепсия диарея боль в животе; тошнота, рвота.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, одышку.

Со стороны нервной системы: головная боль головокружение обморок (в том числе вазовагальный).

Со стороны кожи: воспаление кожи, покраснение, отек, сыпь, зуд, экзема.

В редких случаях при применении препаратов, содержащих экстракт гинкго билоба, особенно при одновременном применении с антикоагулянтами и нестероидными противовоспалительными средствами (такими как фенпрокумон и ацетилсалициловая кислота), могут возникать кровоизлияния (желудочнокишечные, глазные, мозговые). Причинность этих случаев не установлена.

Препарат содержит краситель азорубин (Е 122), который в редких случаях может вызывать аллергические реакции.

В случае возникновения любых нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

#### Отчет о предполагаемых побочных реакциях

Отчет о предполагаемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить непрерывное наблюдение соотношения пользы и рисков, связанных с применением препарата. Специалисты здравоохранения должны предоставлять информацию о любых подозреваемых побочных реакциях 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/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

# Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

#### Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.