

## **Состав**

*действующее вещество:* 1 капсула содержит гинкго Экстракт (Folium Ginkgo) (35-67: 1) (экстрагент - этанол 65%) / (39,6-49,5: 1) (экстрагент - этанол 50%) 80 мг;

*вспомогательные вещества:* StarLac ® (лактоза, крахмал кукурузный), кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат, желатин, титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E172), краситель индиготин (E 132).

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* непрозрачные твердые желатиновые капсулы, корпус - белого цвета, крышка - зеленого цвета. Содержимое капсул - порошок желто-коричневого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при деменции.

Код АТХ N06D X02.

## **Фармакодинамика**

Препарат растительного происхождения, нормализует обмен веществ в клетках, реологические свойства крови, микроциркуляцию, медиаторные процессы в центральной нервной системе.

Препарат увеличивает кровоток, особенно в области микроциркуляции, повышает переносимость гипоксии, особенно в тканях головного мозга, предотвращает агрегацию эритроцитов, тормозит фактор активации тромбоцитов.

Проявляет дозозависимое регулирующее влияние на сосудистую систему, стимулирует выработку эндотелий расслабляющего 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). Уменьшает отек сетчатки глаза и повреждения роговицы. Улучшает компенсацию нарушений равновесия. Имеет антитромботическое действие (за

счет стабилизации мембран тромбоцитов и эритроцитов, антагонизма к тромбоцитактивирующему фактору). 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. Улучшает память и способность к обучению. Оказывает антигипоксическое действие, улучшает обмен веществ в органах и тканях, способствует накоплению в клетках макроэргов, повышению утилизации кислорода и глюкозы, оказывает нейрозащитное действие.

### **Фармакокинетика**

При приеме внутрь биодоступность гинголида А, В и билобалида (биологически активных веществ экстракта гинкго) составляет 80-90%. Максимальная концентрация достигается через 1-2 часа после приема препарата. Период полувыведения составляют примерно 4 часа (гинголида А, билобалид) и 10 часов (гинголида В). Гинголиды А, В и билобалид в организме не распадаются, практически полностью выводятся с мочой, незначительное количество выводится с калом.

### **Показания**

Симптоматическое лечение когнитивных расстройств у пациентов пожилого возраста, за исключением пациентов с подтвержденной деменцией, болезнью Паркинсона, когнитивными расстройствами ятрогенного происхождения или возникшими вследствие депрессии или нарушений обмена веществ.

Сопутствующее лечение головокружение вестибулярного происхождения как дополнение к вестибулярной реабилитации.

Симптоматическое лечение шума в ушах.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Период беременности.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременное применение препаратов гинкго с антикоагулянтами кумаринового ряда (фенпрокумон и др.) Или антитромбоцитарных средств

(клопидогрел, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства) может усилить эффект этих лекарственных средств, в результате чего повышается риск кровотечений. В проведенных исследованиях с варфарином не выявлено ни одной взаимодействия варфарина и препаратов гинкго, однако рекомендуется обеспечить надлежащий контроль в случае сопутствующего применения варфарина с лекарственными средствами на основе гинкго в начале и в конце лечения, а также в случае изменения дозы или замены препарата.

Исследование взаимодействия с Талинололом указывает на возможную способность экстракта гинкго подавлять активность Р-гликопротеинов в кишечнике, вследствие чего может увеличиваться экспозиция лекарственных средств, которые являются субстратами Р-гликопротеинов в кишечнике, например дабигатрана этексилат. Следует с осторожностью принимать лекарственные средства с экстрактом гинкго вместе с дабигатраном.

Исследование взаимодействия с нифедипином продемонстрировало, что максимальная плазменная концентрация нифедипина ( $C_{max}$ ) может увеличиваться при одновременном применении с препаратами гинкго. У некоторых пациентов повышение  $C_{max}$  нифедипина может достигать 100% и клинически проявляться головокружением и увеличением интенсивности приливов.

Взаимодействие лекарственных средств с экстрактом гинкго с препаратами, которые метаболизируются через ферментную систему цитохрома P450, не может быть полностью исключена (в редких случаях существует возможность ингибирования или индукции некоторых изоферментов). Лекарственные средства с экстрактом гинкго ускоряют метаболизм противоэпилептических препаратов (вальпроат, фенитоин), метаболизирующихся через систему ферментов CYP2C9. При совместном применении с противоэпилептическими средствами может уменьшиться судорожный порог, увеличивает возможность эпилептического припадка. Уровень концентрации мидазолама менялся после сопутствующего приема препарата гинкго, что позволяет предполагать наличие взаимодействия через CYP3A4. Поэтому лекарственные средства, которые в основном метаболизируются через CYP3A4 и имеют узкий терапевтический индекс, следует применять с осторожностью в случае сопутствующего применения с препаратами гинкго. Одновременное применение препаратов гинкго и эфавиренза не рекомендуется ввиду возможного уменьшения плазменной концентрации эфавиренза вследствие индукции цитохрома CYP3A4 (см. Раздел «Особенности применения»).

Препарат не следует принимать при длительном применении тиазидных диуретиков.

## **Особенности применения**

Из-за содержания лактозы лекарственное средство не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Перед началом лечения Гинкгоба следует убедиться, не являются патологические симптомы, наблюдаемые, следствием основного заболевания, которое требует специального лечения.

Первые признаки улучшения состояния обычно возникают через 1 месяц после начала лечения.

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

Прежде чем принимать этот препарат, необходимо проконсультироваться с врачом пациентам со склонностью к кровотечениям (геморрагический диатез), пациентам, получающих терапию антикоагулянтами и антитромбоцитарных препаратов, сахароснижающими, антигипертензивными лекарственными средствами, пациентам с установленной непереносимостью некоторых сахаров.

При обнаружении повышенной чувствительности к компонентам препарата следует прекратить его применение (см. Раздел «Противопоказания»).

Лекарственные средства с экстрактом гинкго могут повышать склонность к кровотечениям. Перед хирургическим вмешательством следует сообщить врачу о применении лекарственного средства Гинкгоба. В качестве меры пресечения, прием этого лекарственного средства следует приостановить за 3-4 дня до хирургического вмешательства.

С особой осторожностью следует применять лекарственные средства с экстрактом гинкго в случае сопутствующей терапии препаратами, которые метаболизируются цитохромом P450 3A4. Не рекомендуется одновременное применение лекарственных средств с экстрактом гинкго вместе с Эфавиренц (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

У пациентов с эпилепсией нельзя исключить возникновение дополнительных судорожных припадков на фоне приема лекарственных средств с экстрактом гинкго. Причинно-следственная связь этого явления с приемом препаратов

гинкго не установлен.

Сведения о злоупотреблении лекарственными средствами с экстрактом гинкго отсутствуют. Исходя из фармакологических характеристик экстракта гинкго, препараты гинкго не имеют потенциала для злоупотребления.

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

Исследований по оценке влияния экстракта гинкго 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. Головокружение может ухудшить способность управлять автомобилем или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Период беременности*

Экстракт гинкго может уменьшать способность тромбоцитов к агрегации. Склонность к кровотечению может увеличиваться.

Поскольку данных о безопасности применения экстракта гинкго беременным женщинам недостаточно, применение лекарственного средства в период беременности противопоказано (см. «Противопоказания»).

#### *Период кормления грудью*

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

Применение лекарственного средства в период кормления грудью не рекомендуется ввиду отсутствия достаточных данных.

#### *Фертильность*

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

### **Способ применения и дозы**

Для перорального применения. Капсулы глотать целыми во время еды, запивая половиной стакана воды.

### Когнитивные расстройства

По 1 капсуле 2-3 раза в сутки.

### Нейросенсорные расстройства, такие как головокружение, шум в ушах

По 1 капсуле 2 раза в сутки утром и вечером.

Продолжительность лечения составляет не более 6-8 недель.

### **Дети**

Достаточного опыта применения препаратов гинкго детям нет, поэтому применять препарат этой 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**

Побочные реакции, связанные с применением лекарственных средств с экстрактом гинкго, классифицированы по системам органов и частоте. Частота определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1 / 10$ ), часто ( $\geq 1 / 100 - < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1 / 1000 - < 1/100$ ), редко ( $\geq 1 / 10000 - < 1 / 1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным).

*Со стороны иммунной системы:* часто - реакции гиперчувствительности, одышка, часто - крапивница, редко - ангионевротический отек.

*Со стороны нервной системы:* очень часто - головная боль, часто - головокружение, обмороки (в т. Ч. Вазовагальный).

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* частота неизвестна - кровоизлияния (желудочно-кишечные, в глаза, в мозг). Существует повышенная вероятность этих побочных эффектов при сопутствующей терапии антикоагулянтами и НПВП.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сообщалось о единичных случаях сердечной аритмии на фоне применения лекарственных средств с экстрактом гинкго.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота расстройства пищеварения.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто - экзема, зуд, редко - сыпь, частота неизвестна - эритема, отеки покраснение, воспаление кожи.

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

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Общество с дополнительной ответственностью «ИнтерХим».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиевской дороги, 40-А.