ЛП-№(001945)-(РГ-RU) от 14.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23033
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГИНКОУМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ГИНКОУМ®

Международное непатентованное или группировочное наименование: гинкго двулопастного листьев экстракт

Лекарственная форма: капсулы

Состав (на одну капсулу):

действующий компонент: гинкго двулопастного экстракт сухой, стандартизованный с содержанием флавоноловых гликозидов 22,0 - 27,0 % и терпеновых лактонов 5,0 - 12,0 % – 80,0 мг.

вспомогательные компоненты: целлюлоза микрокристаллическая – 184,6 мг, кальция стеарат – 2,7 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,7 мг;

капсулы твердые желатиновые (состав капсулы: титана диоксид Е 171 – 1,00 %, железа оксид красный Е 172 – 0,50 %, железа оксид черный Е 172 – 0,39 %, железа оксид желтый Е 172 – 0,27 %, желатин – до 100 %).

Описание

Твердые желатиновые капсулы коричневого цвета, размер № 0. Содержимое капсул – порошок или частично скомковавшийся порошок от желтого до светло-коричневого цвета с беловатыми и темными вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторное средство растительного происхождения

Код АТХ: N06DX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Повышает устойчивость организма к гипоксии, особенно тканей головного мозга. Тормозит развитие травматического или токсического отека головного мозга, улучшает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23033
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

мозговое и периферическое кровообращение, улучшает реологию крови (препятствует тромбообразованию).

Оказывает дозозависимое регулирующее влияние на сосудистую стенку, расширяет мелкие артерии, повышает тонус вен. Препятствует образованию свободных радикалов и перекисному окислению липидов клеточных мембран. Нормализует высвобождение, повторное поглощение и катаболизм нейромедиаторов (норэпинефрина, дофамина, ацетилхолина) и их способность к соединению с рецепторами. 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

Всасывание

После приема внутрь биодоступность терпенлактонов (гинкголид А, гинкголид В и билобалид) составляет 80 % для гинкголида А, 88 % для гинкголида В и 79 % для билобалида.

Распределение

Пик плазменной концентрации составлял 16–22 нг/мл для гинкголида А, 8–10 нг/мл для гинкголида В и 27–54 нг/мл для билобалида после приема внутрь. Связывание с белками плазмы крови составляет 43 % для гинкголида А, 47 % для гинкголида В и 67 % для билобалида.

Выведение

Период полувыведения – 3,9 часа для гинкголида А, 4–6 часов для гинкголида В и 2–3 часа для билобалида.

Показания к применению

Симптоматическое лечение когнитивных нарушений у взрослых (ухудшение памяти, снижение концентрации внимания и интеллектуальных способностей).

В составе комплексной терапии головокружения вестибулярного происхождения в качестве вспомогательного лечения в дополнение к вестибулярной реабилитации.

Симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, пониженная свертываемость крови, эрозивный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, острые нарушения мозгового кровообращения, острый инфаркт миокарда, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет (в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23033
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

связи с отсутствием достаточного количества клинических данных).

С осторожностью

Применение у пациентов с эпилепсией; с артериальной гипотензией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием достаточного количества клинических данных применение препарата противопоказано в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды, независимо от времени приема пищи.

Симптоматическое лечение когнитивных нарушений у взрослых (ухудшение памяти, снижение концентрации внимания и интеллектуальных способностей) принимать по 1 капсуле 2–3 раза в день.

Комплексная терапия головокружения вестибулярного происхождения и симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах) взрослым принимать по 1 капсуле 2 раза в день (утром и вечером).

Первые признаки улучшения обычно проявляются через 1 месяц.

Курс лечения не менее 3-х месяцев (особенно для пациентов пожилого возраста).

Проведение повторного курса возможно после консультации с врачом.

Если был пропущен прием препарата или было принято недостаточное его количество, последующий прием его следует проводить так, как это указано в данной инструкции без каких-либо изменений.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

очень редко: снижение свертываемости крови. Имеются сообщения о возникновении при длительном применении препаратов Гинкго двулопастного кровотечений (кровоизлияние в глаз; носовое, церебральное, желудочно-кишечное кровотечение) у пациентов, одновременно принимавших средства, снижающие свертываемость крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23033
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

очень редко: головная боль, головокружение, бессонница.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

частота неизвестна: нарушение слуха.

Желудочно-кишечные нарушения

очень редко: тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

очень редко: аллергические кожные реакции (гиперемия, отек, кожный зуд, кожная сыпь).

В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений прием препарата следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

Случаи передозировки препарата до настоящего времени зарегистрированы не были. В случае развития передозировки лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется применение препарата пациентам, постоянно принимающим ацетилсалициловую кислоту, антикоагулянты (прямого и непрямого действия), а также тиазидные диуретики, трициклические антидепрессанты, противосудорожные препараты, гентамицин. Возможны единичные случаи кровотечения у пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, снижающие свертываемость крови, причинно-следственная связь данных кровотечений с приемом препаратов гинкго двулопастного не подтверждена.

При применении с гипотензивными средствами возможно потенцирование антигипертензивного эффекта.

Не рекомендуется одновременное применение препаратов гинкго двулопастного с эфавирензом, так как возможно снижение его концентрации в плазме крови вследствие индукции изофермента CYP3A4 под влиянием экстракта гинкго двулопастного.

Исследование взаимодействия с талинололом показывает, что экстракт гинкго двулопастного может ингибировать кишечные Р-гликопротеины. Это может увеличить воздействие чувствительных к Р-гликопротеину лекарств в кишечнике, таких как дабигатран, в связи с чем при их одновременном применении необходимо соблюдать осторожность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23033
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Особые указания

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

При развитии реакций повышенной чувствительности применение препарата необходимо прекратить. Перед хирургическим вмешательством необходимо сообщить врачу о применении препарата.

При часто возникающих ощущениях головокружения и шума в ушах необходимо обратиться к врачу. В случае внезапного ухудшения или потери слуха нужно незамедлительно обратиться к врачу.

Пациентам с кровоточивостью (геморрагическим диатезом) и пациентам, получающим антикоагулянтную терапию, необходимо проконсультироваться с врачом перед началом терапии препаратом.

Не рекомендуется применять препарат вместе с этанолом.

На фоне применения препарата у пациентов, страдающих эпилепсией, возможно появление эпилептических припадков.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами), а при развитии нежелательных реакций, в том числе головокружения, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами.

Форма выпуска

Капсулы 80 мг.

По 15 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23033
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Эвалар», Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6, тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52, www.evalar.ru.