ЛП-№(003492)-(РГ-RU) от 25.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гинкго Билоба

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гинкго Билоба

Международное непатентованное или группировочное наименование: гинкго двулопастного листьев экстракт

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка 40 мг содержит:

Активный компонент: гинкго двулопастного листьев экстракт сухой* – 40,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 76,00 мг, лактозы моногидрат – 51,20 мг, крахмал кукурузный – 9,50 мг, кроскармеллоза натрия – 9,50 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,90 мг, магния стеарат – 1,90 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза – 3,60 мг, титана диоксид – 1,32 мг, макрогол-4000 – 0,90 мг, краситель железа оксид красный – 0,18 мг.

1 таблетка 60 мг содержит:

Активный компонент: гинкго двулопастного листьев экстракт сухой* – 60,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 114,00 мг, лактозы моногидрат – 76,80 мг, крахмал кукурузный – 14,25 мг, кроскармеллоза натрия – 14,25 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,85 мг, магния стеарат – 2,85 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза – 5,40 мг, титана диоксид – 1,98 мг, макрогол-4000 – 1,35 мг, краситель железа оксид желтый – 0,27 мг.

1 таблетка 80 мг содержит:

Активный компонент: гинкго двулопастного листьев экстракт сухой* – 80,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 152,00 мг, лактозы моногидрат – 102,40 мг, крахмал кукурузный – 19,00 мг, кроскармеллоза натрия – 19,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,80 мг, магния стеарат – 3,80 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза – 7,20 мг, титана диоксид – 2,64 мг, макрогол-4000 – 1,80 мг, краситель железа оксид красный – 0,36 мг.

1 таблетка 120 мг содержит:

Активный компонент: гинкго двулопастного листьев экстракт сухой* – 120,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 228,00 мг,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

лактозы моногидрат – 153,60 мг, крахмал кукурузный – 28,50 мг, кроскармеллоза натрия – 28,50 мг, кремния диоксид коллоидный – 5,70 мг, магния стеарат – 5,70 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза – 10,80 мг, титана диоксид – 3,96 мг, макрогол-4000 – 2,70 мг, краситель железа оксид желтый – 0,54 мг.

* Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой представляет собой субстанцию, содержащую сумму флавоновых гликозидов не менее 24,0 %; гинкголидов А, В и С не менее 2,8 % и билаболида не менее 2,6 %, ((10-60) : 1, экстрагент – водный ацетон (60-70 %))

Описание:

Дозировки 40 мг и 80 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до розового с красным оттенком цвета.

Дозировки 60 мг и 120 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до желтого со светло-коричневым оттенком цвета.

На поперечном разрезе таблетки любой дозировки видны: ядро светло-коричневого цвета с вкраплениями от белого до темно-коричневого цвета и пленочная оболочка. Разрезанные таблетки обладают слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; средства для лечения деменции; другие средства для лечения деменции.

Код АТХ: N06DX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Повышает устойчивость организма к гипоксии, особенно тканей головного мозга. Улучшает мозговое и периферическое кровоснабжение, улучшает реологию крови. Оказывает дозозависимое регулирующее влияние на сосудистую стенку, расширяет мелкие артерии, повышает тонус вен. Препятствует образованию свободных радикалов и перекисному окислению липидов клеточных мембран. 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

Абсорбция

После перорального введения биодоступность терпенлактонов (гинкголид А, гинкголид В и билобалид) составляет 80 % для гинкголида А, 88 % для гинкголида В и 79 % для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 применения внутрь в форме таблеток. Связывание с белками плазмы крови составляет: 43 % для гинкголида А, 47 % для гинкголида В и 67 % для билобалида.

Элиминация

Период полувыведения – 3,9 часа (гинкголид А), 4-6 часов (гинкголид В) и 2-3 часа (билобалид).

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

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- сниженная 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 (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Применение у пациентов с эпилепсией, артериальной гипотензией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Гинкго Билоба противопоказано при беременности и в период

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

грудного вскармливания, в связи с отсутствием достаточного количества клинических данных. При необходимости назначения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком. Проведение повторного курса лечения возможно по рекомендации врача.

Если врачом не назначен другой режим дозирования, следует придерживаться следующих рекомендаций по приему препарата.

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

40 мг – по 1-2 таблетки 3 раза в день. Продолжительность курса лечения – не менее 8 недель.

60 мг – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – не менее 8 недель.

80 мг – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – не менее 8 недель.

120 мг – по 1-2 таблетки 1 раз в день. Продолжительность курса лечения – не менее 8 недель.

В составе комплексной терапии головокружения вестибулярного происхождения:

40 мг – по 1 таблетке 3 раза в день или по 2 таблетки 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – не менее 6 недель.

60 мг – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – не менее 6 недель.

80 мг – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – не менее 6 недель.

120 мг – по 1 таблетке 1 раз в день. Продолжительность курса лечения – не менее 6 недель.

Симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах):

40 мг – по 1 таблетке 3 раза в день или по 2 таблетки 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – 6-8 недель.

60 мг – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – 6-8 недель.

80 мг – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – 6-8 недель.

120 мг – по 1 таблетке 1 раз в день. Продолжительность курса лечения – 6-8 недель.

При отсутствии эффективности терапии после 3-х месяцев применения препарата, необходимо проконсультироваться с врачом в отношении обоснованности и целесообразности дальнейшего лечения.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, до < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, до < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, до < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

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

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).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки препарата до настоящего времени не зарегистрированы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременный прием препарата с антикоагулянтами (в том числе фенпрокумон, варфарин) или антиагрегантами (в том числе клопидогрел, ацетилсалициловая кислота), а также с нестероидными противовоспалительными препаратами может оказывать влияние на действие указанных препаратов, поэтому их одновременный прием не рекомендуется. Одновременное применение с тиазидными диуретиками, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными препаратами также не рекомендуется.

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. В случае, если одновременное применение с варфарином является необходимым, рекомендуется адекватный мониторинг показателей свертываемости крови в начале лечения препаратом Гинкго Билоба, при изменении дозы, при завершении терапии препаратом Гинкго Билоба, а также при смене препарата, содержащего гинкго двулопастного листьев экстракт.

При одновременном приеме с гипотензивными средствами возможно потенцирование гипотензивного эффекта. Одно исследование взаимодействия показало, что гинкго двулопастного листьев экстракт может увеличивать максимальную концентрацию в плазме крови нифедипина. У некоторых участников исследования наблюдалось увеличение максимальной концентрации до 100%, что приводило к развитию головокружения и усилению тяжести приливов.

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

Не рекомендуется одновременное применение препаратов гинкго двулопастного с эфавирензом, так как возможно снижение его концентрации в плазме крови вследствие индукции цитохрома CYP3A4 под влиянием экстракта гинкго двулопастного (см. раздел «Особые указания»).

Особые указания

Пациентам с кровоточивостью (геморрагическим диатезом), получающим сопутствующую антикоагулянтную или антитромбоцитарную терапию, необходимо проконсультироваться с врачом перед началом терапии препаратом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Перед хирургическим вмешательством необходимо сообщить врачу о применении препарата. Поскольку лекарственные препараты, содержащие гинкго двулопастного листьев экстракт, могут снижать свертываемость крови, прием препарата следует прекратить за 3-4 дня до проведения операции.

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

Рекомендуется соблюдать осторожность при совместном приеме препаратов, метаболизируемых при помощи цитохрома Р450, включая CYP3A4, например, эфавиренза (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. Возможен длительный прием препарата курсами.

При развитии реакции гиперчувствительности применение препарата необходимо прекратить.

При часто возникающих ощущениях головокружения и шума в ушах необходимо проконсультироваться с врачом. В случае внезапного ухудшения или потери слуха, следует незамедлительно обратиться к врачу.

Не рекомендуется принимать препарат вместе с этанолом.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг, 60 мг, 80 мг, 120 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru