МИНЗДРАВ РОССИИ
РС-000193-080620
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гинос®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гинос®

Международное непатентоанное или группировочное наименование: Гинкго двулопастного листьев экстракт

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой кирпично-красного цвета. На поперечном разрезе видны два слоя. Внутренний слой светло-коричневого цвета с белыми вкраплениями.

Состав на одну таблетку

Активный компонент	
Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой, стандартизованный по содержанию гинкгофлавонгликозидов – не менее 24 % и терпенлактонов: гинкголидов А, В и С – не менее 2,8 % билобалидов – не менее 2,6 %	40 мг
Вспомогательные вещества:	
Лактозы моногидрат	122,5 мг
Крахмал кукурузный	65 мг
Повидон К-17 (поливинилпирролидон)	10 мг
Карбоксиметилкрахмал натрия (примогель)	7,5 мг
Магния стеарат	2,5 мг
Кремния диоксид коллоидный (аэросил)	2,5 мг

Вспомогательные вещества оболочки:

Опадрай II	10 мг
[Лактозы моногидрат	28,000 %
Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)	34,000 %
Титана диоксид (Е 171)	22,350 %
Макрогол (полиэтиленгликоль 4000)	12,000 %
Краситель железа оксид красный (Е 172)	3,400 %
Краситель железа оксид черный (Е 172)]	0,250 %

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторное средство растительного происхождения

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

Всасывание

После перорального введения биодоступность терпенлактонов (гинкголид А, гинкголид В и билобалид) составляет 80 % для гинколида 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 введения внутрь в форме таблеток. Связывание с белками плазмы крови составляет: 43 % для гинколида А, 47 % для гинкголида В и 67 % для билобалида.

Выведение

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

Показания к применению

- Симптоматическое лечение когнитивных нарушений у взрослых
- В составе комплексной терапии головокружения вестибулярного происхождения в качестве вспомогательного лечения в дополнение к вестибулярной реабилитаци
- Симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах)

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата
- Пониженная свертываемость крови
- Эрозивный гастрит в стадии обострения
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения
- Острые нарушения мозгового кровообращения
- Острый инфаркт миокарда
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция
- Беременность и период грудного вскармливания
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены)

С осторожностью

Необходимо соблюдать осторожность при совместном приеме EGb 761® и препаратов метаболизируемых при помощи изофермента CYP3A4 и имеющих низкий терапевтический индекс. Пациенты с эпилепсией также должны соблюдать осторожность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности

Существуют только ограниченные данные по использованию Гинкго двулопастного листьев экстракта у беременных женщин. Исследования на животных не указывали на прямое или косвенное неблагоприятное воздействие относительно репродуктивной токсичности. В связи с отсутствием достаточного количества клинических данных, противопоказано применение препарата при беременности.

Применение в период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли Гинкго двулопстного листьев экстракт в молоко животных или человека. Решение о том, воздержаться ли от кормления грудью или воздерживаться от терапии препаратом должно быть сделано, принимая во внимание пользу от грудного вскармливания новорожденного/младенца и пользу от терапии препаратом для женщины.

Способ применения и дозы

При симптоматическом лечении когнитивных нарушений у взрослых, при головокружении вестибулярного происхождения и симптоматическом лечении тиннитуса: 3 таблетки в день, распределенные в течение дня.

Таблетки необходимо запивать ½ стакана воды и принимать во время еды.

Курс лечения составляет не менее 3 месяцев. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Побочное действие

В клинических исследованиях был продемонстрирован благоприятный профиль безопасности: частота нежелательных явлений в группе лечения статистически не превышала частоту нежелательных явлений в группе плацебо.

Самыми частыми побочным реакциями (>5 %) в ходе пятилетнего клинического исследования по оценке эффективности и безопасности приема 120 мг Гинкго двулопастного листьев экстракт два раза в день у пациентов старше 70 лет (исследование GuidAge) были боль в животе, диарея и головокружение.

Таблица 1 содержит список побочных реакций, которые наблюдались во время клинических исследований и во время пострегистрационного наблюдения. Побочные реакции представлены со следующей частотой: часто (≥1/100 до < 1/10), нечасто (≥1/1000 до < 1/100), редко (≥1/10000 до < 1/1000). Частота нежелательных реакций базируется на данных, полученных в ходе пятилетнего клинического исследования GuidAge.

Таблица 1.

Системно-органный класс	**Частота**	**Описание НЛР**
Нарушения со стороны иммунной системы	Часто	Гиперчувствительность, диспноэ
	Нечасто	Крапивница
	Редко	Отек Квинке

Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение, головная боль, обморок
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Тошнота, боль в животе, диарея, диспепсия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Экзема, зуд
	Нечасто	Сыпь

Передозировка

Значительного опыта передозировки Гинкго двулопастного листьев экстракта нет.

В случае развития передозировки лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам, постоянно принимающим ацетисалициловую 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 Гинкго двулопастного листьев экстракта не подтверждена.

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.

Исследование взаимодействия с талинололом показывает, что экстракт Гинкго двулопастного листьев экстракта 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.

Особые указания

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. Возможен длительный прием препарата курсами. При развитии реакции 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 проконсультироваться с врачом. В случае

внезапного ухудшения или потери слуха, следует незамедлительно обратиться к врачу. Пациентам с кровоточивостью (геморрагическим диатезом) и пациентам, получающим антикоагулянтную терапию, необходимо проконсультироваться с врачом перед началом терапии препаратом. Не рекомендуется принимать препарат вместе с этанолом. Рекомендуется соблюдать осторожность при совместном приеме препаратов, метаболизируемых при помощи цитохрома Р450, включая CYP3A4 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Препарат содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат в данной лекарственной форме.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами или механизмами не проводилось.

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.

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

По 30 таблеток в банку из полимерных материалов.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Каждую банку или 3 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.

(Если обе площадки, то между ними «или» строчные буквы, нежирный шрифт)

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «ВЕРОФАРМ»

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71

Руководитель фармакологической группы
Регуляторного отдела
АО «ВЕРОФАРМ» Н.В. Соломахина