МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
# ТАНАКАН®

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011709/01-291218
СОГЛАСОВАНО

**Регистрационный номер:** П N011709/01

**Торговое наименование:** Танакан®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Гинкго двулопастного листьев экстракт

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой

**Состав (на 1 таблетку):**

*Действующее вещество:*

| | |
|---|---|
| Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой (EGb 761®): 22,0-26,4 % флавонолгликозидов и 5,4-6,6 % гинкголидов-билобалидов | 40,00 мг |
| *Вспомогательные вещества:* | |
| *Ядро:* | |
| Лактозы моногидрат | 82,50 мг |
| Целлюлоза микрокристаллическая | 50,00 мг |
| Крахмал кукурузный | 37,00 мг |
| Кремния диоксид коллоидный | 28,00 мг |
| Тальк | 11,25 мг |
| Магния стеарат | 1,25 мг |
| *Оболочка:* | |
| Макрогол 400 | 1,50 мг |
| Гипромеллоза (Е464) | 6,00 мг |
| Макрогол 6000 | 1,50 мг |
| Титана диоксид (Е171) | 1,00 мг |
| Железа диоксид красный (Е172) | 0,70 мг |

**Описание:** Двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой кирпично-красного цвета.

На изломе таблетки имеют светло-коричневое окрашивание и специфический запах.

**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 реабилитации;
- Симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах).

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены), 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.

**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**

*Беременность*

Существуют только ограниченные данные по использованию препарата Танакан®
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.

*Период грудного вскармливания*

Неизвестно, проникает ли Танакан® 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 течении 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 побочными реакциями (>5 %) в ходе пятилетнего клинического исследования по оценке эффективности и безопасности приема 120 мг препарата Танакан® 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 пост-регистрационного применения препарата Танакан®. Побочные реакции представлены со следующей частотой: часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10,000 до < 1/1,000). Частота нежелательных реакций базируется на данных, полученных в ходе пятилетнего клиническом исследовании GuidAge.

Таблица 1.

| **Системно-органный класс** | **Частота** | **Описание НЛР** |
|---|---|---|
| **Нарушения со стороны иммунной системы** | *Часто* | Гиперчувствительность,<br>Диспноэ |
| | *Нечасто* | Крапивница |
| | *Редко* | Отек Квинке |
| **Нарушения со стороны нервной системы** | *Часто* | Головокружение,<br>Головная боль,<br>Обморок |
| **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта** | *Часто* | Тошнота<br>Боль в животе<br>Диарея<br>Диспепсия |
| **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей** | *Часто* | Экзема<br>Зуд |
| | *Нечасто* | Сыпь |

**Передозировка**

Значительного опыта передозировки препаратом 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 препаратов гинкго двулопастного 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 талинолом 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.

**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 P450, включая CYP3A4 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Танакан® 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 15 таблеток в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

Бофур Ипсен Индастри (адрес: Франция, 28100, Дре).

В случае необходимости претензии потребителей направлять в адрес представительства компании в РФ: 109147, Москва, ул. Таганская, 17-23.

тел. (495) 258-54-00, факс (495) 258-54-01.

Руководитель группы по
регистрации ЛС и фармаконадзору




Апти Н. В.

подпись