ЛП-№(012468)-(РГ-RU) от 18.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28243
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гинкго, 40 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Гинкго двулопастного листьев экстракт.

100 мл препарата содержат 4,0 г Гинкго двулопастного листьев экстракта (Гинкго двулопастного экстракт сухой*) с содержанием суммы гинкгофлавонгликозидов в пересчете на рутин и сухое вещество 24,0 %

*Гинкго двулопастного экстракт сухой, получаемый из листьев гинкго двулопастного – Ginkgo biloba L.; семейство гинкговые – Ginkgoaceae, содержит сумму гинкгофлавонгликозидов (не менее 24,0 %) и сумму терпеновых лактонов (не менее 6,0 %).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 95 % (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Жидкость от светло-коричневого до коричневого с оранжевым оттенком цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гинкго показан при симптоматическом лечении 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; симптоматическом лечении тиннитуса.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым, по 1 мл (36 капель) раствора 3 раза в день во время еды, предварительно разведя его в ½ стакана воды.
Курс лечения составляет не менее 3 месяцев. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет противопоказано.

Способ применения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28243
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., пониженная свертываемость крови, эрозивный гастрит в стадии обострения, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, острые нарушения мозгового кровообращения, острый инфаркт миокарда, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Необходимо соблюдать осторожность при совместном приеме препаратов гинкго двулопастного и препаратов, метаболизируемых при помощи изофермента CYP3A4 и имеющих низкий терапевтический индекс.

Препарат содержит этиловый спирт, в связи с чем следует с осторожностью назначать его пациентам с алкоголизмом, заболеваниями печени, черепно-мозговой травмой, заболеваниями головного мозга (в том числе эпилепсия).

Особые указания

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. При развитии реакции повышенной чувствительности применение препарата необходимо прекратить.

Перед хирургическим вмешательством необходимо сообщить врачу о применении препарата.

Улучшение состояния проявляется через 1 месяц после начала лечения.

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.

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

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

Рекомендуется соблюдать осторожность при совместном приеме препаратов, метаболизируемых при помощи цитохрома P450, включая CYP3A4 (см. раздел 4.5).

Не рекомендуется принимать препарат вместе с этанолом.

Препарат содержит от 51,0 до 61,0 % спирта. В одной разовой дозе препарата содержание абсолютного этилового спирта (этанола) составляет около 0,45 г, в максимальной суточной дозе – около 1,35 г.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применение препарата пациентам, постоянно принимающим ацетилсалициловую кислоту, антикоагулянты (прямого и непрямого действия), а также тиазидные диуретики, трициклические антидепрессанты, противосудорожные препараты, гентамицин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28243
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 цитохрома 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.

Следует учитывать, что в разовой дозе препарата содержится около 0,45 г абсолютного этилового спирта (этанола), в связи с чем необходимо избегать одновременного применения с такими лекарственными препаратами, как:

- препараты, провоцирующие дисульфирам-алкогольную реакцию;
- депрессанты, действующие на центральную нервную систему;
- антидиабетические гипогликемические средства [хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, метформин (возможно развитие лактатацидоза)].

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата следует воздерживаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация побочных реакций (ВОЗ) представлена со следующей частотой: часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (≤1/10000).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Часто: гиперчувствительность, диспноэ.

Нечасто: крапивница.

Редко: отек Квинке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28243
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или при появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефоны: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

Симптомы в случае развития передозировки: усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N06DX02

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Препарат повышает устойчивость организма к гипоксии, особенно тканей головного мозга. Улучшает мозговое и периферическое кровообращение, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28243
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание

После однократного перорального введения 120 мг раствора гинкго двулопастного листьев экстракта натощак 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 33,29 (2,63) нг/мл для гинкголида А, 16,46 (1,45) нг/мл для гинкголида В и 18,81 (2,55) нг/мл для билобалида после введения 120 мг раствора гинкго двулопастного листьев экстракта.

Выведение

Период полувыведения – 4,5 часа (гинкголид А), 10,6 часов (гинкголид В) и 3,2 часа (билобалид).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия сахаринат (сахарин натрий)
Ароматизатор апельсиновый
Ароматизатор лимонный
Этанол (спирт этиловый) 95 %
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Данные отсутствуют.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 или 50 мл во флаконы-капельницы темного стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми или крышками с капельницей.

По 25, 50 или 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми, или крышками винтовыми, или крышками с капельницей.

Каждый флакон-капельницу или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28243
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гинкго доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).