ЛП-№(001853)-(РГ-RU) от 27.02.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГИНКОУМ, 40 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: гинкго двулопастного листьев экстракт.

Состав (на одну капсулу): гинкго двулопастного экстракт сухой, стандартизованный с содержанием флавоноловых гликозидов 22,0 - 27,0 % и терпеновых лактонов 5,0 - 12,0 % – 0,040 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, размер № 1. Содержимое капсул – порошок или частично скомковавшийся порошок от желтого до светло-коричневого цвета с беловатыми и темными вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ГИНКОУМ показан к применению у взрослых.

- 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Комплексная терапия головокружения вестибулярного происхождения и симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах): 3 капсулы в день, распределенные в течение дня.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Дети:

ГИНКОУМ противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Пониженная свертываемость крови (см. раздел 4.4.).
- Эрозивный гастрит в стадии обострения.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
- Острые нарушения мозгового кровообращения.
- Острый инфаркт миокарда.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием достаточного количества клинических данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применение у пациентов с эпилепсией; с артериальной гипотензией.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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. 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 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано в период беременности (в связи с отсутствием достаточного количества клинических данных).

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием достаточного количества клинических данных).

Фертильность

Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	≥ 1/10
часто	от ≥ 1/100 до <1/10
нечасто	от ≥ 1/1000 до <1/100
редко	от ≥ 1/10000 до <1/1000
очень редко	от < 1/10000
частота неизвестна	не может быть оценена на основе имеющихся данных.

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Со стороны пищеварительной системы:

очень редко: тошнота, рвота, диарея.

Со стороны нервной системы:

очень редко: головная боль, головокружение, бессонница.

Аллергические реакции:

очень редко: гиперемия, отек, кожный зуд.

Со стороны системы гемостаза:

очень редко: снижение свертываемости крови. Имеются сообщения о возникновении при длительном применении препаратов гинкго двулопастного кровотечений у пациентов, одновременно принимавших средства, снижающие свертываемость крови (см. раздел 4.5.).

Со стороны органов чувств:

частота неизвестна: нарушение слуха.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата до настоящего времени зарегистрированы не были.

Лечение

В случае развития передозировки лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторное средство растительного происхождения.

Код АТХ: N06DX02

Механизм действия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая;

кальция стеарат.

Капсулы твердые желатиновые

компоненты корпуса капсулы:

краситель железа оксид черный Е 172;

краситель железа оксид красный Е 172;

титана диоксид Е 171;

краситель железа оксид желтый Е 172;

желатин;

компоненты крышки капсулы:

краситель железа оксид черный Е 172;

краситель железа оксид красный Е 172;

титана диоксид Е 171;

краситель железа оксид желтый Е 172;

желатин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

В недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 2, 4, 6 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2025 № 21604
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ГИНКОУМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/