ЛП-№(001997)-(РГ-RU) от 20.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГИНКОУМ, 120 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 % – 120,0 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы коричневого цвета, размер № 0. 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).
- Вспомогательное лечение головокружений вестибулярного происхождения.
- Симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для симптоматического лечения когнитивных нарушений у взрослых (ухудшение памяти, снижение концентрации внимания и интеллектуальных способностей) по 120 мг 1–2 раза в день. Для лечения головокружения вестибулярного происхождения и лечения тиннитуса (звон или шум в ушах) суточная доза 120 мг в день.

Длительность терапии до 3-х месяцев, в случае необходимости продолжения терапии следует проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При двукратном режиме дозирования принимать утром и вечером, при однократном – желательно утром.

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.

Дети

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

Способ применения

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды, независимо от 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.
- 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).
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применение у пациентов с эпилепсией; артериальной гипотензией.

Особые указания

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

При развитии реакции гиперчувствительности применение препарата необходимо прекратить.

Препараты, содержащие гинкго двулопастного листьев экстракт, могут повышать склонность к кровотечениям.

В качестве меры предосторожности применение препарата ГИНКОУМ следует прекратить за 3–4 дня до хирургического вмешательства.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Пациентам с пониженной свертываемостью крови, патологически повышенной склонностью к кровотечениям (геморрагический диатез) и пациентам с сопутствующей антикоагулянтной и антитромбоцитарной терапией препарат ГИНКОУМ следует применять только под наблюдением врача.

Не рекомендуется принимать препарат вместе с этанолом.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием препарата ГИНКОУМ 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, гентамицином также не рекомендуется.

Возможны единичные случаи кровотечения у пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, снижающие свертываемость крови. Причинно-следственная связь данных кровотечений с приемом препаратов, содержащих гинкго двулопастного листьев экстракт, не подтверждена. В случае, если одновременное применение с варфарином является необходимым, рекомендуется адекватный мониторинг показателей свертываемости крови в начале лечения препаратом ГИНКОУМ, при изменении дозы, при завершении терапии препаратом ГИНКОУМ, 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.

Не рекомендуется одновременное применение с эфавирензом, так как возможно снижение его концентрации в плазме крови вследствие индукции изофермента CYP3A4 под влиянием гинкго двулопастного листьев экстракта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности (в связи с отсутствием достаточного количества клинических данных).

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием достаточного количества клинических данных). При необходимости назначения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о его прекращении.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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).

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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. 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, 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

Биодоступность терпенлактонов (гинкголид А, гинкголид В и билобалид) после приема внутрь составляет 100 % (98 %) для гинкголида А, 93 % (79 %) для гинкголида В и 72 % для билобалида.

Распределение

Максимальные концентрации в плазме крови составляют: 15 нг/мл для гинкголида А, 4 нг/мл для гинкголида В и приблизительно 12 нг/мл для билобалида. Связывание с белками плазмы крови составляет: 43 % для гинкголида А, 47 % для гинкголида В и 67 % для билобалида.

Выведение

Период полувыведения – 3,9 часа (гинкголид А), 7 часов (гинкголид В) и 3,2 часа (билобалид).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая;

кальция стеарат;

кремния диоксид коллоидный.

Капсулы твердые желатиновые

состав капсулы:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

титана диоксид Е 171;

краситель железа оксид красный Е 172;

краситель железа оксид черный Е 172;

краситель железа оксид желтый Е 172;

желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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/