ЛП-№(000449)-(РГ-RU) от 09.12.2021

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.12.2021 № 30462
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Мемоплант

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
2.1 Общее описание
Сухой экстракт из листьев Гинкго двулопастного (Ginkgo biloba L.), семейство: Гинкговые (Ginkgoaceae)

2.2. Качественный и количественный состав
Одна таблетка содержит
Активный компонент: Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой* EGb 761®** (35-67:1), экстрагент: ацетон 60%, стандартизованый по содержанию гинкгофлавонгликозидов 29,4 мг и терпенлактонов 7,2 мг (3,36-4,08 мг гинкголиды A,B, C и 3,12-3,84 мг билобалиды) 120,00 мг.

**Сухой экстракт получен из листьев Гинкго двулопастного (Ginkgo biloba L.), семейство: Гинкговые (Ginkgoaceae)*
*** Экстракт Ginkgo biloba (производитель Schwabe Extracta GmbH & Co.KG , Германия или Wallingstown Company Ltd. / Cara Partners, Ирландия) EGb 761® (номер, присвоенный экстракту производителем).*

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой, коричневато-красного цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1 Показания к применению
• Нарушения функций головного мозга, в том числе возрастные, связанные с нарушением мозгового кровообращения, сопровождающиеся следующими симптомами: ухудшение памяти, снижение способности к концентрации внимания и интеллектуальных способностей, головокружение, шум в ушах, головная боль.
• Нарушения периферического кровообращения: облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей с такими характерными симптомами, как перемежающаяся хромота, онемение и похолодание стоп, болезнь Рейно.
• Нарушения функции внутреннего уха, проявляющиеся головокружением, неустойчивой походкой, шумом в ушах.

4.2 Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.12.2021 № 30462
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Внутрь. Препарат следует принимать по назначению врача. Таблетки, покрытые оболочкой, следует принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи. Если врачом не рекомендован другой режим дозирования, следует придерживаться следующих рекомендаций по приему препарата:

Для симптоматического лечения расстройств мозгового кровообращения: по 1 таблетке 1-2 раза в день. Продолжительность курса лечения зависит от выраженности симптомов и составляет не менее 8 недель.

При нарушениях периферического кровообращения: по 1 таблетке 1 раз в день. Продолжительность курса лечения зависит от выраженности симптомов и составляет не менее 6 недель.

При сосудистой и инволюционной патологии (головокружение, шум в ушах): по 1 таблетке 1 раз в день. Продолжительность курса лечения зависит от выраженности симптомов и составляет не менее 6-8 недель.

При отсутствии положительного эффекта от проводимой в течение 3-х месяцев терапии препаратом или ухудшении состояния следует обратиться к врачу. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Если был пропущен прием препарата или было принято недостаточное его количество, последующий прием следует проводить так, как это указано в данной инструкции без каких-либо изменений.

Особые группы пациентов

Дети

Нет опыта по применению препарата у детей.

Пациенты пожилого возраста

Специальные рекомендации отсутствуют.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Специальные рекомендации отсутствуют.

Пациенты с почечной недостаточностью

Специальные рекомендации отсутствуют.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, и/или к любому из вспомогательных веществ;
- пониженная свертываемость крови;
- эрозивный гастрит в стадии обострения;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- острые нарушения мозгового кровообращения;
- острый инфаркт миокарда;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.12.2021 № 30462
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Внимание! Все предписания должны строго соблюдаться!

Прежде чем начать лечение экстрактом Гинкго двулопастного EGb 761®, необходимо получить консультацию по имеющимся сопутствующим болезням и узнать, не связаны ли патологические симптомы с этими болезнями.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. При развитии реакции повышенной чувствительности применение препарата необходимо прекратить. Перед хирургическим вмещательством необходимо сообщить врачу о приеме препарата. При часто возникающих ощущениях головокружения и шума в ушах, необходимо проконсультироваться с врачом. В случае внезапного ухудшения или потери слуха нужно незамедлительно обратиться к врачу. Пациентам с кровоточивостью (геморрагическим диатезом) и пациентам, получающим антикоагулянтную терапию, необходимо проконсультироваться с врачом перед началом терапии препаратом. На фоне применения препарата, у пациентов, страдающих эпилепсией, возможно появление эпилептических припадков. Рекомендуется соблюдать осторожность при совместном приеме препаратов, метаболизируемых при помощи цитохрома Р450, включая CYP3A4 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Поскольку имеются данные о том, что препараты, содержащие гинкго двулопастного листьев экстракт, могут снижать свертываемость крови, прием препарата следует прекратить за 3-4 дня до проведения оперативного вмешательства.

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

С осторожностью

Необходимо соблюдать осторожность при совместном приеме EGb761® и препаратов метаболизируемых при помощи изофермента CYP3A4 и имеющих низкий терапевтический индекс. Пациенты с эпилепсией.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата пациентами, постоянно принимающими ацетилсалициловую кислоту, антикоагулянты (прямые и непрямые).

Возможны единичные случаи кровотечения у пациентов, одновременно принимающих препараты, снижающие свертываемость крови; причинно-следственная связь этих кровотечений с приемом препаратов Гинкго билоба не подтверждена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.12.2021 № 30462
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Одновременное применение препаратов Гинкго билоба с эфавиренцем не рекомендуется, так как его концентрация в плазме крови может снижаться из-за индукции цитохрома CYP3A4 под действием экстракта Гинкго билоба.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.
В связи с отсутствием достаточного количества клинических данных, не рекомендуется применение препарата в период беременности и грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами
В период применения препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8 Нежелательные реакции

По частоте возникновения побочные действия классифицируются следующим:
Очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до < 1/100), редко (≥1/10000 to <1/1000), очень редко, включая отдельные сообщения (< 1/10000), частота не установлена.

Нарушения со стороны иммунной системы
Гиперчувствительность, крапивница.
Частота не установлена.

Нарушения со стороны нервной системы
Головокружение, головная боль.
Частота не установлена.

Желудочно-кишечные нарушения
Редко: тошнота, боль в животе, диарея, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Аллергические реакции, такие как экзема, зуд, сыпь.
Частота не установлена.

Сосудистые расстройства
Кровотечение из отдельных органов.
Частота не установлена.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.12.2021 № 30462
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (http://roszdravnadzor.ru, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

4.9 Передозировка
Случаи передозировки препарата до настоящего времени не зарегистрированы. Мемоплант обладает хорошей переносимостью.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторное средство растительного происхождения.
Код АТХ
N06DX02

Фармакологические свойства

5.1.Фармакодинамика

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.

5.2.Фармакокинетика

Всасывание

После перорального введения 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 введения в форме таблеток. 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), 4-6 часов (гинкголид В) и 2-3 часа (билобалид).

5.3. Данные доклинической безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.12.2021 № 30462
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Кремния диоксид коллоидный
Микрокристаллическая целлюлоза
Кукурузный крахмал
Натрий кроскармеллоза
Магния стеарат
Гипромеллоза
Макрогол
Пеногасящая эмульсия SE2
Титана диоксид
Железа оксид красный (Е 172)
Тальк.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

5 лет
Не применять по истечении срока годности!

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Форма выпуска и упаковка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг. По 10, 15, 20 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и ПВХ пленки; по 1, 2, 3 или 5 блистеров помещают вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Не применимо

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Др. Вильмар Швабе ГмбХ&Ко. КГ,
Вильмар-Швабе-Штрассе 4,
76227, Карлсруэ
Германия

7.1.ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.12.2021 № 30462
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Представительство в России
119435, г. Москва, Большой Саввинский пер., д.12, стр. 16
Тел. (495) 665-16-92

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Октябрь 2021