ЛП-№(002790)-(РГ-RU) от 18.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гинкго Билоба, 40 мг, капсулы.

Гинкго Билоба, 80 мг, капсулы.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Гинкго двулопастного листьев экстракт.

Гинкго Билоба, 40 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 40 мг Гинкго двулопастного листьев экстракта сухого с содержанием не менее 22 % флавоноидных гликозидов и не менее 5,4 % терпеновых лактонов.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 95,0 мг (см. раздел 4.4).

Гинкго Билоба, 80 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 80 мг Гинкго двулопастного листьев экстракта сухого с содержанием не менее 22 % флавоноидных гликозидов и не менее 5,4 % терпеновых лактонов.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 190,0 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Гинкго Билоба, 40 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3 желтого цвета. Содержимое капсул – порошок или уплотненная масса желтовато-коричневого цвета с частицами коричневого и белого цвета, распадающаяся при нажатии.

Гинкго Билоба, 80 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул – порошок или уплотненная масса желтовато-коричневого цвета с частицами коричневого и белого цвета, распадающаяся при нажатии.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лекарственный препарат Гинкго Билоба показан к применению у взрослых старше 18 лет:

- при симптоматическом лечении когнитивных нарушений (ухудшение памяти, снижение концентрации внимания и интеллектуальных способностей);
- в составе комплексной терапии головокружения вестибулярного происхождения в качестве вспомогательного лечения в дополнение к вестибулярной реабилитации;
- при симптоматическом лечении тиннитуса (звон или шум в ушах).

**4.2 Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

*Симптоматическое лечение когнитивных нарушений*

Взрослым по 1 – 2 капсуле 40 мг 3 раза в день или по 1 капсуле 80 мг 2 – 3 раза в день.

*Комплексная терапия головокружения вестибулярного происхождения в качестве вспомогательного лечения в дополнение к вестибулярной реабилитации и симптоматическое лечение тиннитуса*

Взрослым по 1 капсуле 40 мг 3 раза в день или по 1 капсуле 80 мг 2 раза в день.

Первые признаки улучшения обычно появляются через 1 месяц. Курс лечения должен составлять не менее трех месяцев (особенно для пожилых пациентов). Проведение повторных курсов возможно по рекомендации врача.

Если через 3 месяца лечения улучшение не наступает или симптомы заболевания усиливаются, врач должен решить вопрос о целесообразности дальнейшей терапии.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Данные отсутствуют.

Способ применения

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

**4.3 Противопоказания**

– гиперчувствительность к Гинкго двулопастного листьев экстракту или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– пониженная свертываемость крови;
– острые нарушения мозгового кровообращения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– острый инфаркт миокарда;
– язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
– эрозивный гастрит в стадии обострения.

**4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью применяется у пациентов с эпилепсией, артериальной гипотензией.

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

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата Гинкго Билоба.

При развитии реакции гиперчувствительности применение препарата необходимо прекратить.

Препараты, содержащие Гинкго двулопастного листьев экстракт, могут снижать свертываемость крови. Перед хирургическим вмешательством необходимо прекратить прием препарата Гинкго Билоба за 3 – 4 дня.

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.

Пациентам со склонностью к кровотечениям (например, с геморрагическим диатезом) и пациентам, получающим антикоагулянтную терапию, необходимо проконсультироваться с врачом перед началом терапии препаратом Гинкго Билоба.

Перед хирургическим вмешательством необходимо сообщить врачу о применении препарата Гинкго Билоба.

В период лечения препаратом Гинко Билоба не рекомендуется употребление алкоголя.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Гинкго Билоба содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Содержание лактозы в 40 мг препарата соответствует 0,008 ХЕ, в 80 мг – 0,016 ХЕ.

**4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не рекомендуется применение препарата Гинкго Билоба пациентам, принимающим тиазидные диуретики, трициклические антидепрессанты, противосудорожные препараты, гентамицин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Не рекомендуется применение препарата Гинкго Билоба пациентам, постоянно принимающим антикоагулянты (прямого и непрямого действия) или антиагреганты (ацетилсалициловую кислоту).

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.

В случае, если одновременное применение с варфарином является необходимым, рекомендуется адекватный мониторинг показателей свертываемости крови в начале терапии препаратом Гинкго Билоба, при изменении дозы, при завершении терапии препаратом Гинкго Билоба, а также при смене препарата, содержащего экстракт Гинкго двулопастного.

При применении с гипотензивными средствами возможно потенцирование антигипертензивного эффекта.

Одно исследование взаимодействия показало, что Гинкго двулопастного экстракт может увеличивать максимальную концентрацию в плазме крови нифедипина. У некоторых участников исследования наблюдалось увеличение максимальной концентрации до 100 %, что приводило к развитию головокружнения и усилению тяжести приливов.

Исследование взаимодействия с талинололом показывает, что экстракт Гинкго двулопастного может ингибировать кишечные Р-гликопротеины. Это может увеличивать воздействие чувствительных к Р-гликопротеину лекарственных средств в кишечнике.

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

### 4.6 Фертильность, беременность и лактация

В связи с отсутствием достаточного количества клинических данных, не рекомендуется применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

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

В период приема препарата Гинкго Билоба следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При развитии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

нежелательных реакций, в том числе головокружения, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

**4.8 Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ≥ 1/10;

часто ≥ 1/100 но <1/10;

нечасто ≥ 1/1000 но <1/100;

редко ≥ 1/10000 но <1/1000;

очень редко <1/10000, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

очень редко – снижение свертываемости крови. Имеются сообщения о возникновении кровотечений при длительном применении препаратов Гинкго двулопастного у пациентов, одновременно принимавших средства, снижающие свертываемость крови.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

часто – диспноэ;

нечасто – крапивница;

редко – отек Квинке.

*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.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

очень редко – аллергические кожные реакции (гиперемия кожи, отек, кожный зуд, кожная сыпь)

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

сообщать о 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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru; info@roszdravnadzor.gov.ru,

www.roszdravnadzor.gov.ru

### 4.9 Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата Гинкго Билоба не сообщалось. В случае развития передозировки лечение симптоматическое.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕКИЕ 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 Гинкго Билоба – растительного происхождения. Повышает устойчивость организма, особенно тканей головного мозга, к гипоксии. Тормозит развитие травматического или токсического отека головного мозга, улучшает мозговое и периферическое кровообращение, улучшает реологические свойства 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, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Абсорбция

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

При приеме внутрь пик плазменной концентрации составлял 16 – 22 нг/мл для глинколида А, 8 – 10 нг/мл для глинколида В и 27 – 54 нг/мл для билобалида. Связывание с белками плазмы крови составляет 43 % для глинколида А, 47 % для глинколида В и 67 % для билобалида.

Элиминация

Период полувыведения – 3,9 часа для глинколида А, 4 – 6 часов для глинколида В и 2 – 3 часа для билобалида.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Магния стеарат

Капсулы твердые желатиновые:

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый (железа оксид)

Желатин

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Капсулы 40 мг, 80 мг.

По 10, 15 или 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой лакированной.

2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 капсул вместе с листком-вкладышем в пачке 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

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

**7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru; vertex@vertex.spb.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.07.2023 № 13167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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