ЛП-№(003492)-(РГ-RU) от 25.10.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гинкго Билоба, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Гинкго Билоба, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Гинкго Билоба, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Гинкго Билоба, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гинкго двулопастного листьев экстракт.

Гинкго Билоба, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг гинкго двулопастного листьев экстракта сухого*.

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

Гинкго Билоба, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 60 мг гинкго двулопастного листьев экстракта сухого*.

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

Гинкго Билоба, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг гинкго двулопастного листьев экстракта сухого*.

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

Гинкго Билоба, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 120 мг гинкго двулопастного листьев экстракта сухого*.

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

* Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой представляет собой субстанцию, содержащую сумму флавоновых гликозидов не менее 24,0 %; гинкголидов А, В и С не менее 2,8 % и билаболида не менее 2,6 %, ((10-60) : 1, экстрагент – водный ацетон (60-70 %)).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Гинкго Билоба, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до розового с красным оттенком цвета.

Гинкго Билоба, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до желтого со светло-коричневым оттенком цвета.

Гинкго Билоба, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до розового с красным оттенком цвета.

Гинкго Билоба, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до желтого со светло-коричневым оттенком цвета.

На поперечном разрезе таблетки любой дозировки видны: ядро светло-коричневого цвета с вкраплениями от белого до темно-коричневого цвета и пленочная оболочка. Разрезанные таблетки обладают слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гинкго Билоба показан к применению у взрослых (от 18 лет и старше) по показаниям:

- симптоматическое лечение 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;
- симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Если врачом не назначен другой режим дозирования, следует придерживаться следующих рекомендаций по приему препарата.

Взрослые

Симптоматическое лечение когнитивных нарушений у взрослых (ухудшение памяти, снижение концентрации внимания и интеллектуальных способностей):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

40 мг – по 1-2 таблетки 3 раза в день. Продолжительность курса лечения – не менее 8 недель.

60 мг – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – не менее 8 недель.

80 мг – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – не менее 8 недель.

120 мг – по 1-2 таблетки 1 раз в день. Продолжительность курса лечения – не менее 8 недель.

В составе комплексной терапии головокружения вестибулярного происхождения:

40 мг – по 1 таблетке 3 раза в день или по 2 таблетки 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – не менее 6 недель.

60 мг – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – не менее 6 недель.

80 мг – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – не менее 6 недель.

120 мг – по 1 таблетке 1 раз в день. Продолжительность курса лечения – не менее 6 недель.

Симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах):

40 мг – по 1 таблетке 3 раза в день или по 2 таблетки 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – 6-8 недель.

60 мг – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – 6-8 недель.

80 мг – по 1 таблетке 2 раза в день. Продолжительность курса лечения – 6-8 недель.

120 мг – по 1 таблетке 1 раз в день. Продолжительность курса лечения – 6-8 недель.

Проведение повторного курса лечения возможно по рекомендации врача.

При отсутствии эффективности терапии после 3-х месяцев применения препарата, необходимо проконсультироваться с врачом в отношении обоснованности и целесообразности дальнейшего лечения.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- сниженная свертываемость крови;
- эрозивный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- 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);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с эпилепсией, артериальной гипотензией.

Пациентам с кровоточивостью (геморрагическим диатезом), получающим сопутствующую антикоагулянтную или антитромбоцитарную терапию, необходимо проконсультироваться с врачом перед началом терапии препаратом.

Перед хирургическим вмешательством необходимо сообщить врачу о применении препарата. Поскольку лекарственные препараты, содержащие гинкго двулопастного листьев экстракт, могут снижать свертываемость крови, прием препарата следует прекратить за 3-4 дня до проведения операции.

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

Рекомендуется соблюдать осторожность при совместном приеме препаратов, метаболизируемых при помощи цитохрома Р450, включая CYP3A4, например, эфавиренза (см. раздел 4.5).

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. Возможен длительный прием препарата курсами.

При развитии реакции гиперчувствительности применение препарата необходимо прекратить.

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.

Не рекомендуется принимать препарат вместе с этанолом.

Необходимо проинформировать пациента о том, что, если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием препарата 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 также не рекомендуется.

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 лечения препаратом Гинкго Билоба, при изменении дозы, при завершении терапии препаратом Гинкго Билоба, 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.

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

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 (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности (в связи с отсутствием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Влияние экстракта гинкго двулопастного на фертильность у людей не изучалось.

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* (≥ 1/100, до < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, до < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, до < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата до настоящего времени не зарегистрированы.

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 эффекты

Повышает устойчивость организма к гипоксии, особенно тканей головного мозга. Улучшает мозговое и периферическое кровоснабжение, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

и тканях, способствует накоплению в клетках макроэргов, повышению утилизации кислорода и глюкозы, нормализации медиаторных процессов в центральной нервной системе.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 внутрь в форме таблеток. Связывание с белками плазмы крови составляет: 43 % для гинкголида А, 47 % для гинкголида В и 67 % для билобалида.

Элиминация

Период полувыведения – 3,9 часа (гинкголид А), 4-6 часов (гинкголид В) и 2-3 часа (билобалид).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102)
- Лактозы моногидрат
- Крахмал кукурузный
- Кроскармеллоза натрия
- Кремния диоксид коллоидный
- Магния стеарат

Состав оболочки:

Гинкго Билоба, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

- Гипромеллоза
- Титана диоксид
- Макрогол-4000
- Краситель железа оксид красный

Гинкго Билоба, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

- Гипромеллоза
- Титана диоксид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Макрогол-4000
- Краситель железа оксид желтый

Гинкго Билоба, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

- Гипромеллоза
- Титана диоксид
- Макрогол-4000
- Краситель железа оксид красный

Гинкго Билоба, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

- Гипромеллоза
- Титана диоксид
- Макрогол-4000
- Краситель железа оксид желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2023 № 20976
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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