ЛП-№(004319)-(РГ-RU) от 18.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2024 № 553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гинкго Билоба - Тева, 40 мг, капсулы.

Гинкго Билоба - Тева, 80 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Гинкго двулопастного листьев экстракт.

Гинкго Билоба - Тева, 40 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 40 мг Гинкго двулопастного листьев (Ginkgo bilobae foliorum) 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: лактоза, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Гинкго Билоба - Тева, 80 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 80 мг Гинкго двулопастного листьев (Ginkgo bilobae foliorum) 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: лактоза, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Гинкго Билоба - Тева, 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 - Тева, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2024 № 553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Гинкго Билоба - Тева показан к применению у взрослых в возрасте от 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

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

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.

Гинкго двулопастного листьев экстракт противопоказан у детей в возрасте от 0 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2024 № 553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– гиперчувствительность к Гинкго двулопастного листьев экстракту или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– пониженная свертываемость крови;
– эрозивный гастрит в стадии обострения;
– язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
– острые нарушения мозгового кровообращения;
– острый инфаркт миокарда;
– беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
– детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2);

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применяется у пациентов с эпилепсией, артериальной гипотензией.

На фоне применения препаратов, содержащих Гинкго двулопастного листьев экстракт у пациентов с эпилепсией возможно появление эпилептических приступов.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата Гинкго Билоба - Тева.

Возможен длительный прием препарата курсами.

При развитии реакции гиперчувствительности применение препарата необходимо прекратить.

Препараты, содержащие Гинкго двулопастного листьев экстракт, могут повышать склонность к кровотечениям. Перед хирургическим вмешательством необходимо прекратить прием препарата Гинкго Билоба - Тева за 3 – 4 дня. 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.

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

Рекомендуется соблюдать осторожность при совместном приеме препаратов, метаболизируемых при помощи цитохрома Р450, включая CYP3A4, например, эфавиренза.

Не рекомендуется принимать препарат вместе с этанолом.

Вспомогательные вещества

Препарат Гинкго Билоба - Тева содержит лактозу.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2024 № 553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Препарат Гинкго Билоба - Тева содержит соединения натрия. Общее количество натрия на одну капсулу менее 1 ммоль (23 мг), то есть по сути не содержит натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует соблюдать осторожность при применении 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.

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).

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Существуют только ограниченные данные по использованию препарата Гинкго Билоба - Тева у беременных женщин. Исследования на животных не указывали на прямое или косвенное неблагоприятное воздействие в отношении репродуктивной токсичности (см. раздел 5.3). В связи с отсутствием достаточного количества клинических данных, применение препарата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Неизвестно, проникает ли препарат Гинкго Билоба - Тева в молоко животных или человека.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2024 № 553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Решение о том, воздержаться ли от кормления грудью или воздерживаться от терапии препаратом Гинкго Билоба - Тева должно быть сделано, принимая во внимание пользу от грудного вскармливания новорожденного/младенца и пользу от терапии препаратом для женщины.

Фертильность

Влияние экстракта гингко двулопастного на фертильность у людей не изучалось.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами или механизмами не проводилось.

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 (НР), в том числе головокружения, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях был продемонстрирован благоприятный профиль безопасности: частота нежелательных реакций в группе лечения статистически не превышала частоту нежелательных реакций в группе плацебо.

Табличное резюме нежелательных реакций

Таблица 1 содержит список нежелательных реакций, о которых сообщалось во время клинических исследований, а также во время пострегистрационного опыта применения.

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.

Таблица 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2024 № 553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	**Частота**	**Описание НР**
Нарушения со стороны иммунной системы	*Часто*	Гиперчувствительность, Диспноэ
	Нечасто	Крапивница
	Редко	Ангионевротический отек
Нарушения со стороны нервной системы	*Часто*	Головокружение, Головная боль, Обморок
Желудочно-кишечные нарушения	*Часто*	Тошнота, Боль в животе, Диарея, Диспепсия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Часто*	Экзема, Зуд
	Нечасто	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 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)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

Значительного опыта передозировки препаратом нет.

Лечение

В случае развития передозировки лечение симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2024 № 553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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 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 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 ч для глинколида А, 4–6 ч для глинколида В и 2–3 ч 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 Е 171

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2024 № 553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Краситель железа (III) оксид желтый (железа оксид) Е 172

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы 40 мг, 80 мг.

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

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

ООО «ЭЛИУС»

Адрес: 199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24 линия, д. 27, лит. А, часть комнаты 66

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2024 № 553
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес: 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35

Тел.: 8 (495) 644-22-34

Адрес электронной почты: info@teva.ru

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

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

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.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 - Тева доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.