ЛП-№(002151)-(РГ-RU) от 26.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Танакан, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гинкго двулопастного листьев экстракт.

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40,000 мг гинкго двулопастного листьев экстракта сухого (EGb 761®) (22,0–27,0 % флавонолгликозидов и 5,4–6,6 % гинкголидов-билобалидов).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-красного цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Танакан показан к применению у взрослых (от 18 лет и старше):
- для симптоматического лечения 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;
- для симптоматического лечения тиннитуса (звон или шум в ушах).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

3 таблетки в день, распределенные в течение дня.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

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

Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь.

Принимать таблетки во время еды, запивая ½ стакана воды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Курс лечения составляет не менее 3 месяцев. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к 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 (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

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 гингко двулопастного листьев экстракт, могут снижать свертываемость крови, прием препарата следует прекратить за 3–4 дня до проведения операции.

На фоне применения препарата Танакан 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.

Дети

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 Танакан 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 Танакан в молоко животных или человека.

Решение о том, воздержаться ли от кормления грудью или воздерживаться от терапии препаратом Танакан 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Самыми частыми нежелательными реакциями (> 5 %) в ходе пятилетнего клинического исследования по оценке эффективности и безопасности препарата Танакан в дозе 120 мг два раза в день у пациентов старше 70 лет (исследование GuidAge) были боль в животе, диарея и головокружение.

Табличное резюме нежелательных реакций

Таблица 1 содержит список нежелательных реакций, о которых сообщалось во время клинических исследований, а также во время пострегистрационного опыта применения препарата Танакан. Нежелательные реакции представлены со следующей частотой: часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000). Частота нежелательных реакций базируется на данных, полученных в ходе пятилетнего клинического исследования GuidAge.

Таблица 1.

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

Дети

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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
Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20
npr@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,
Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Тел.: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт: www. rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Тел.: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www. ndda.kz

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» АОЗТ
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Адрес: Армения, Ереван 0051, пр. Комитаса 49/4
Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
vigilance@pharm.am
www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: 0800 800-26-26
dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

4.9 Передозировка

Симптомы

Значительного опыта передозировки препаратом нет.

Лечение

В случае развития передозировки лечение симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; средства для лечения деменции; другие средства для лечения деменции, код АТХ: N06DX02.

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 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 гинколида 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 гинколида А, 47 % для гинкголида В и 67 % для билобалида.

Элиминация

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

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования после повторного перорального введения были проведены на крысах и собаках и не показали какого-либо серьезного токсического эффекта при высокой дозе, соответствующей фактору безопасности 17 у крыс и 46 у собак.

Доклинические данные исследований генотоксичности, канцерогенеза и репродуктивных функций не выявили какого-либо особого риска для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ядро:
Целлюлоза микрокристаллическая
Кроскармеллоза натрия
Магния стеарат
Оболочка:
Гипромеллоза (Е464)
Макрогол 6000
Краситель железа оксид красный (Е172)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 таблеток в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги или из ПВХ-ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Франция
65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt, France
тел.: + 33 (0) 1 58 33 60 62

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь и Республика Армения

ООО «ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА»
Российская Федерация, 109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23
тел./факс: +7 (495) 796-87-68
тел.: +7 (916) 764-36-58
qualitycomplaints.russia.CHC@s.mayoly.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» (IPSEN PHARMA KAZAKHSTAN)
Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Байзакова, 280, н.п.15к.
тел./факс: +7 (727) 264-64-48
тел.: +7 (701) 309-43-73
qualitycomplaints.kz.cis@ipsen.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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