ЛП-№(002075)-(РГ-RU) от 23.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2025 № 12845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Танакан, 40 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гинкго двулопастного листьев экстракт.

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Раствор коричневато-оранжевого цвета с характерным запахом, который при разбавлении водой представляет собой практически прозрачную жидкость желтого цвета с характерным запахом.

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);

- для коррекции когнитивных нарушений, связанных с возрастом, и повышения качества жизни у пациентов с легкой степенью деменции.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Симптоматическое лечение когнитивных нарушений; комплексная терапия головокружения вестибулярного происхождения в качестве вспомогательного лечения в дополнение к вестибулярной реабилитации и симптоматическое лечение звона или шума в ушах (тиннитуса):

По 1 дозе (1 мл) 3 раза в сутки, распределенные в течение дня.

Коррекция когнитивных нарушений, связанных с возрастом, и повышение качества жизни у пациентов с легкой степенью деменции:

По 3 дозы (3 мл) 2 раза в сутки, распределенные в течение дня.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2025 № 12845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

Используйте пипетку-дозатор: 1 доза = 1 мл раствора для приема внутрь = 40 мг гинкго двулопастного листьев экстракта.

Перед применением соответствующее количество препарата следует разбавить в ½ стакана воды и принимать во время еды.

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 лекарственный препарат содержит 57 об.% этанола (алкоголя), то есть до 450 мг на 1 дозу (1 мл), что равно 11,3 мл пива, 4,7 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

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 у пациентов, страдающих эпилепсией, возможно появление эпилептических припадков.

Рекомендуется соблюдать осторожность при совместном приеме препаратов, метаболизируемых при помощи цитохрома P450, включая CYP3A4, например эфавиренза (см. Раздел 4.5).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2025 № 12845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

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.

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).

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

Следует учитывать содержание этанола в препарате (450 мг в 1 мл/дозе), если предполагается одновременный прием таких препаратов как:

- препараты, провоцирующие дисульфирам-алкогольную реакцию,
- депрессанты, действующие на центральную нервную систему.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Поскольку препарат в форме раствора содержит 0,45 г спирта этилового на одну дозу (один прием), то следует учитывать этот факт при назначении беременным женщинам и женщинам в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2025 № 12845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Беременность

Существуют только ограниченные данные по использованию препарата Танакан у беременных женщин. Исследования на животных не указывали на прямое или косвенное неблагоприятное воздействие относительно репродуктивной токсичности (см. раздел 5.3.). В связи с отсутствием достаточного количества клинических данных, применение препарата при 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 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2025 № 12845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Веб-сайт: 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2025 № 12845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www. ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: 0800 800-26-26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: www.pharm.kg

4.9 Передозировка

Симптомы

Значительного опыта передозировки препаратом нет.

Лечение

В случае развития передозировки лечение симптоматическое.

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 однократного перорального введения 120 мг раствора EGb 761® натощак биодоступность терпенлактонов (гинкголид А, гинкголид В и билобалид) составляет 80 % для гинколида А, 88 % для гинкголида В и 79 % для билобалида.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2025 № 12845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Распределение

Пик плазменной концентрации составлял 33,29 (2,63) нг/мл для гинкголида А, 16,46 (1,45) нг/мл для гинкголида В и 18,81 (2,55) нг/мл для билобалида после введения 120 мг раствора EGb 761®.

Элиминация

Период полувыведения – 4,5 часа (гинколид А), 10,6 часов (гинколид В) и 3,2 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

Натрия сахаринат
ароматизатор апельсиновый
ароматизатор лимонный
этанол (96 %)
вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл в стеклянный флакон темного стекла с навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с уплотнением из полиэтилена низкой плотности или поливинилиденхлорида. Флакон и пипетку-дозатор в пластиковом контейнере вместимостью 1 мл 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2025 № 12845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

ООО «МАЙОЛИ ФАРМА»

109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23 – Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 664-83-03

E-mail: vopros@mayoly.com

Республика Армения

ИП ИРАКЛИЙ МАРГВЕЛАШВИЛИ

0065, г. Ереван, ул. Себастия, д.14, к.46 – Республика Армения

Тел.: +374 (94) 23-63-53

E-mail: reg@pharmaprojet.com; vopros@mayoly.com

Республика Беларусь

ООО «ПРОМОСОЛЮШН»

220007, г. Минск, ул. Могилевская 39А, пом.210 – Республика Беларусь

Тел.: +375 (29) 764-00-59, + 375 (29) 364-00-59

E-mail: info@promosolution.by

Республика Казахстан

Регистрариус ТОО / Registrarius LLP

050000, г. Алматы, ул. Байзакова 280, офис 29 – Республика Казахстан

Тел.: + 7 (727) 313-12-07

E-mail: info@registrarius.org

Республика Кыргызстан

ООО «СТЕЛЛО МЕД КОНСАЛТ»

720052, г. Бишкек, ул. Ашхабадская, д. 9а – Республика Кыргызстан

Тел.: +996 (772) 39-28-88

E-mail: vopros@mayoly.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002075)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2025 № 12845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

30.03.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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