

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТАНАКАН®

(TANAKAN®)

Склад:

діюча речовина: Ginkgo biloba

1 мл розчину орального містить 40 мг *Гінкго білоба* сухого екстракту, очищеного і кількісно визначеного (EGb 761), отриманого з *Ginkgo biloba* L. folium (листки Гінкго)

(35 – 67:1), що відповідає:

- 8,8 – 10,8 мг флавоноїдів, у перерахунку на флавонові глікозиди

- 1,1 – 1,4 мг гінкголідів А, В і С

- 1,0 – 1,3 мг білобаліду;

розчинник першої екстракції: ацетон 60% (м/м);

допоміжні речовини: натрію сахарин, есенція апельсинова розчинна, есенція лимонна розчинна, етанол 96%, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: розчин коричнево-оранжевого кольору з характерним запахом, при розведенні його у воді дає майже прозору ароматичну рідину.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях нервової системи. Інші засоби для лікування деменції. Код АТХ N06D X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Механізм дії невідомий.

Фармакологічні дані свідчать про збільшення бадьорості у пацієнтів літнього віку за результатами електроенцефалографії, зменшення в'язкості крові та збільшення васкуляризації певних ділянок головного мозку у здорових чоловіків (віком 60 – 70 років), а також зменшення агрегації тромбоцитів. Окрім того, виявлено вазодилататійний вплив на кровоносні судини передпліччя, що збільшувало об'єм циркулюючої крові.

Фармакокінетика

Після перорального застосування 120 мг екстракту Гінкго (у формі розчину) середня доступність терпен-лактонів становила 80% гінкголіду А, 88% гінкголіду В та 79% білобаліду. Після застосування лікарського засобу у формі таблеток максимальні концентрації терпен-лактонів у плазмі досягали 16 – 22 нг/мл гінкголіду А, 8 – 10 нг/мл гінкголіду В та 27 – 54 нг/мл білобаліду. Відповідний період напіввиведення гінкгобалідів А та В та білобаліду становив 3 – 4, 4 – 6 та 2 – 3 години, відповідно. Концентрації в плазмі після застосування розчину, що містить 120 мг екстракту Гінкго, становлять 25 – 33 нг/мл гінкголіду А, 9 – 17 нг/мл гінкголіду В та 19 – 35 нг/мл білобаліду. Період напіввиведення гінкголіду А становив 5 годин, гінкголіду В – 9 – 11 годин, а білобаліду – 3 – 4 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Рослинний лікарський засіб показаний для симптоматичного лікування когнітивних розладів у пацієнтів літнього віку, за винятком пацієнтів із підтвердженою деменцією, хворобою Паркінсона, когнітивними розладами ятрогенного походження або такими, що виникли внаслідок депресії або метаболічних порушень.

ТАНАКАН® показаний для застосування дорослим і пацієнтам літнього віку.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу, вказаних у розділі «Склад».

Вагітність (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Супутнє застосування цього лікарського засобу з антикоагулянтами (фенпрокумон, варфарин) або антитромбоцитарними засобами (клопідогрель, ацетилсаліцилова кислота чи інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби) може впливати на дію цих засобів.

У проведених дослідженнях з варфарином не виявлено жодної взаємодії варфарину та лікарських засобів з Гінкго, однак рекомендовано забезпечити належний контроль у разі супутнього застосування варфарину з лікарськими засобами на основі Гінкго на початку та наприкінці лікування або у разі зміни лікарського засобу.

Дослідження взаємодії з талінололом вказує на можливу здатність Гінкго пригнічувати Р-глікопротеїни у тонкому кишечнику, внаслідок чого може збільшуватися експозиція лікарських засобів, чутливих до Р-глікопротеїнів, у шлунково-кишковому тракті, наприклад дабігатрану етексилату. Слід з обережністю приймати Гінкго разом із дабігатраном.

Дослідження взаємодії продемонструвало, що C_{max} ніфедипіну може збільшуватися на фоні застосування Гінкго до 100% у деяких пацієнтів, у яких спостерігали запаморочення та збільшення інтенсивності припливів.

Супутнє застосування лікарських засобів з Гінкго та ефавіренцу не рекомендоване з огляду на можливе зменшення концентрацій ефавіренцу в плазмі внаслідок індукції цитохрому CYP3A4 (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодію з іншими лікарськими засобами у зв'язку з вмістом спирту (0,45 г на 1 дозу), з лікарськими засобами, що пригнічують функції центральної нервової системи, слід враховувати при супутньому застосуванні цього лікарського засобу разом із:

- **лікарськими засобами, що спричиняють антабусну реакцію при застосуванні спирту** (відчуття тепла, почервоніння, блювання, тахікардія): дисульфірам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (антибактеріальний лікарський засіб групи цефалоспоринів), хлорамфенікол (антибактеріальний лікарський засіб групи феніколів), хлорпропамід, глібенкламід, гліпізид, толбутамід (протидіабетичні гіпоглікемічні сульфаміди), гризеофульвін (протигрибковий лікарський засіб), нітро-5-імідазол (метронідазол, орнідазол, секнідазол, тинідазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатик);
- **засобами, що пригнічують функції центральної нервової системи.**

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб містить 57% етанолу (спирту) за об'ємом, тобто до 450 мг на одну дозу (1 мл), що еквівалентно 11,3 мл пива або 4,7 мл вина на одну дозу. Застосування цього лікарського засобу є небезпечним для пацієнтів, які страждають на алкоголізм, і має враховуватися у разі його застосування вагітним або жінкам, які годують груддю, дітям та пацієнтам груп високого ризику, наприклад пацієнтам з печінковою недостатністю або епілепсією.

Пацієнтам зі схильністю до кровотеч (геморагічна схильність), які отримують супутню терапію антикоагулянтами та антитромбоцитарними лікарськими засобами, слід проконсультуватися з лікарем до застосування цього лікарського засобу.

Лікарські засоби з Гінкго можуть підвищувати схильність до кровотеч. Як застережний захід лікування цим лікарським засобом слід призупинити за 3 – 4 дні до хірургічного втручання.

У пацієнтів з епілепсією не можна виключити вірогідність додаткових нападів на фоні прийому лікарських засобів з Гінкго.

Не рекомендоване супутнє застосування лікарських засобів з Гінкго разом з ефавіренцом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Екстракт Гінкго може зменшувати здатність тромбоцитів до агрегації. Схильність до кровотечі може збільшуватися. Дослідження на тваринах не є достатніми для висновків стосовно репродуктивної токсичності.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності.

Лактація

Даних про те, що метаболіти Гінкго потрапляють у грудне молоко, немає. Не можна виключити ризик для новонароджених та немовлят.

З огляду на відсутність достатніх даних, застосування цього лікарського засобу у період годування груддю не рекомендується.

Фертильність

Спеціального дослідження впливу Гінкго на фертильність людини не проводили. Однак певні ефекти спостерігали у самок мишей.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилося.

Спосіб застосування та дози.

Дози

3 дози (3 мл) на добу, прийом яких розподіляють упродовж дня.

Спосіб застосування

Для орального застосування.

Використовувати дозатор: 1 доза = 1 мл орального розчину = 40 мг чистого екстракту.

Дози розводять у половині склянки води та приймають під час їди.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Інформації щодо передозування лікарського засобу немає.

Побічні реакції.

Резюме профілю безпеки

У 5-річному клінічному дослідженні з оцінки ефективності та безпеки лікарського засобу ТАНАКАН® у дозі 120 мг двічі на добу у пацієнтів віком понад 70 років (дослідження GuidAge 2-31-00240-011) найпоширенішими побічними реакціями ($\geq 5\%$) були абдомінальний біль, діарея та запаморочення.

Таблиця побічних реакцій

У таблиці 1 представлено дані про побічні реакції лікарського засобу ТАНАКАН®, про які повідомляли під час клінічних досліджень та у післяреєстраційний період. Частота побічних реакцій подана за такою класифікацією: поширені ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); непоширені ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідкісні ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$). Частота визначається за кількістю побічних реакцій, повідомлених під час 5-річного клінічного дослідження з оцінки ефективності та безпеки лікарського засобу ТАНАКАН® у дозі 120 мг двічі на добу у пацієнтів віком понад 70 років (дослідження GuidAge 2-31-00240-011).

Таблиця 1

Клас систем і органів	Частота	Побічні реакції
З боку імунної системи	Поширені Непоширені Рідкісні	Реакції гіперчутливості, диспное Кропив'янка Ангіоневротичний набряк
З боку нервової системи	Поширені	Запаморочення, головний біль, синкопе
З боку шлунково-кишкового тракту	Поширені	Абдомінальний біль, діарея, диспепсія, нудота
З боку шкіри та підшкірної тканини	Поширені Непоширені	Екзема, свербіж Висип

Опис відбору побічних реакцій

У таблиці 2 представлено порівняльну частоту поширених побічних явищ, виявлених у 5-річному клінічному дослідженні з оцінки ефективності та безпечності лікарського засобу ТАНАКАН® у дозі 120 мг двічі на добу у пацієнтів віком понад 70 років (дослідження GuidAge 2-31-00240-011):

Таблиця 2

Побічні реакції	ТАНАКАН® (n=1406)	ПЛАЦЕБО (n=1414)
Реакції гіперчутливості	1,1%	1,2%
Задишка	3,2%	1,8%
Запаморочення	9,0%	9,2%
Головний біль	3,8%	3,5%
Синкопе	1,6%	1,0%
Вазовагальне синкопе	2,8%	1,8%
Абдомінальний біль	3,3%	3,8%
Біль у верхніх відділах черевної порожнини	5,4%	6,6%
Діарея	6,1%	5,9%
Диспепсія	3,9%	3,6%
Нудота	1,8%	1,8%
Екзема	4,6%	4,7%
Свербіж	2,7%	2,8%
Генералізований свербіж	1,4%	1,2%

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Це забезпечує постійний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл розчину орального у флаконі з кришкою, що нагвинчується; флакон у комплекті з дозатором у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ/BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рю Ете Віртон 28100 ДРЬО, Франція/Rue Ethe Virton 28100 DREUX, France.

Заявник.

ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА

Акціонерне товариство спрощеного типу

Місцезнаходження заявника

65 Набережна Жорж Горс 92100 Булонь-Бійанкур, Франція