# ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

**ГІНКГО БІЛОБА-АСТРАФАРМ**

***Склад:***

*діюча речовина:*

1 капсула містить сухого екстракту гінкго білоби 40 мг або 80 мг (*ginkgo biloba L.*) (співвідношення вихідного матеріалу до одержаного екстракту 50:1; екстрагент етанол 60 %);

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; магнію стеарат;

*склад порожніх капсул:* желатин, титану діоксид, азорубін (Е 122), понсо 4R (Е 124).

**Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули № 1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – червоного кольору. Вміст капсул – порошок жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при деменції. Код АТХ N06D X02.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Механізми, що лежать в основі терапевтичного ефекту, на даний час у людей не досліджені.

Діюча речовина **–** стандартизований екстракт гінкго білоба: 24 % гетерозидів та 6 % ди- та сесквітерпенів (гінкголіди А, В і С і білобалід).

У людини були описані лише фармакокінетичні параметри терпенової фракції.

*Фармакокінетика.*

Біодоступність гінкголідів А та В і білобалідів при пероральному застосуванні становить

80**-**90 %. Максимальна концентрація досягається протягом 1-2 годин; періоди напіввиведення становлять приблизно від 4 годин (білобалід, гінкголід А) до 10 годин (гінкголід В).

Ці речовини в організмі не розпадаються та практично повністю виводяться з сечею, а незначна кількість виводиться з калом.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

– Симптоматичне лікування когнітивних розладів у пацієнтів літнього віку, за винятком пацієнтів із підтвердженою деменцією, хворобою Паркінсона, когнітивними розладами ятрогенного походження або такими, що виникли внаслідок ускладнення депресії, судинних порушень, порушень обміну речовин.

– Супутнє лікування вертиго вестибулярного походження разом із вестибулярною реабілітацією.

– Симптоматичне лікування дзвону у вухах.

***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Результати досліджень взаємодії з гінкго білоба (EGb 761) продемонстрували потенціювання або інгібування ізоферментів цитохрому Р450. Рівень концентрації мідазоламу змінювався після супутнього прийому гінкго білоба (EGb 761), що дозволяє припускати наявність взаємодії через CYP3A4. Тому лікарські засоби, які в основному метаболізуються через CYP3A4 і мають вузький терапевтичний індекс, слід застосовувати з обережністю.

***Особливості застосування.***

Рекомендується уважно спостерігати за пацієнтами, які одночасно приймають препарати, що метаболізуються цитохромом Р450 3А4. Відомості про зловживання гінкго білобою (EGb 761) відсутні. Виходячи з фармакологічних характеристик препарату, гінкго білоба (EGb 761) не має потенціалу для зловживання.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У зв’язку з відсутністю клінічних даних препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Досліджень з оцінки впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводили. Проте запаморочення може погіршити здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Для перорального застосування.

Застосовувати по 1 капсулі 3 рази на добу під час їди. Запивати половиною склянки води.

Курс лікування визначає лікар індивідуально.

*Діти.*

Не застосовувати дітям.

***Передозування.***

Інформації щодо передозування препарату немає.

***Побічні реакції.***

Зрідка спостерігаються такі реакції:

*з боку травного тракту:* розлади травлення, диспепсія, діарея, абдомінальний біль, нудота, блювання;

*з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, задишку;

*з боку шкіри:* запалення шкіри, почервоніння, набряк, висипи, свербіж, екзема;

*з боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, синкопе (у тому числі вазовагальне).

***Термін придатності.***

2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

ТОВ «АСТРАФАРМ».

**Місцезнаходження виробника та місце провадження його діяльності.**

Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.