ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТЕБОКАН

Склад:

діюча речовина: екстракт з листя гінкго білоби сухий (EGb 761®) (*Ginkgo biloba L., folium*);

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить екстракту з листя гінкго білоби сухого (EGb 761®) (*Ginkgo biloba L., folium*) (35–67:1), екстрагент: ацетон 60 % (м/м) 120 мг, стандартизованого до 26,4–32,4 мг флавоноїдів у вигляді флавонових глікозидів; 6,48–7,92 мг терпенлактонів, з яких 3,36–4,08 мг - гінкголіди A, B і C та 3,12–3,84 мг білобаліди та не більше 0,6 мкг гінкголієвих кислот;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, діоксид кремнію колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, гіпромелоза, макрогол 1500, заліза оксид червоний (Е 172), тальк, протипінна емульсія SE 2: диметикон, діоксид кремнію колоїдний безводний, α-октадецил-ω-гидроксиполі(оксіетилен)-5, кислота сорбінова.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: червоного кольору, круглі гладкі, таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

В ході фармакологічних досліджень було доведено, що стандартизований екстракт гінкго дволопатевого (EGb 761®), який міститься в Тебокані, підвищує переносимість гіпоксії, особливо в тканинах головного мозку; інгібує розвиток і прискорює регресію набряку мозку, спричиненого травмою або отруєнням; зменшує набряк сітківки ока і ушкодження рогівки; інгібує пов’язане з віком зменшення мускаринових холінергічних рецепторів і альфа-2-адренергічних рецепторів, а також збільшення споживання холіну в гіпокампі; покращує пам’ять і здатність до навчання; поліпшує компенсацію порушень рівноваги; збільшує кровотік,

особливо в ділянці мікроциркуляції; покращує реологічні характеристики крові; інактивує токсичні кисневі радикали (завдяки флавоноїдам); виявляє антагонізм (завдяки гінкголідам) до чинника активації тромбоцитів і чинить нейрозахисну дію (завдяки гінкголідам А і В, білобаліду).

Фармакокінетика.

Мозкова біодоступність стандартизованого екстракту гінкго дволопатевого (EGb 761®), який міститься в лікарському засобі Тебокан, у людей продемонстрована за допомогою фармако-ЕЕГ на основі залежної від дози дії на електричну активність мозку. Після перорального прийому 80 мг стандартизованого екстракту гінкго терпенлактони - гінкголід А, гінкголід В і білобалід виявили у людей абсолютну біодоступність, яка становила 98% для гінкголіду А, 79% - для гінкголіду В і 72% - для білобаліду. Максимальні концентрації в плазмі гінкголіду А становили 15 нг/мл, гінкголіду В - 4 нг/мл, білобаліду - приблизно 12 нг/мл. Періоди напіввиведення - 3,9 години (гінкголід А), 7 годин (гінкголід В) і 3,2 години (білобалід). Зв'язування з білком плазми становить 43 % для гінкголіду А, 47 % - для гінкголіду В і 67% — для білобаліду. Препарат виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для лікування когнітивних розладів внаслідок порушення функцій головного мозку, в тому числі первинна дегенеративна деменція, судинна деменція та змішані форми, з такими основними симптомами: порушення пам'яті, зниження уваги, депресивний настрій, запаморочення, шум у вухах і головний біль;

- для збільшення відстані, яку пацієнт може подолати без болю в рамках фізіотерапевтичних процедур, а саме при прогулянкових тренуваннях при порушеннях артеріального периферичного кровообігу II ступеня за Фонтейном (болючі судоми, переміжна кульгавість, парестезії нижніх кінцівок тощо);

- запаморочення, шум у вухах судинного та інволюційного походження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до екстракту гінкго дволопатевого або до будь-якого з компонентів лікарського засобу, перелічених в розділі «Склад».

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату з *антикоагулянтами* (наприклад: фенпрокумон, варфарин) або *антиагрегантами* (наприклад: клопідогрель, ацетилсаліцилова кислота та інші нестероїдні протизапальні препарати) ефект останніх може посилитися.

Результати досліджень щодо одночасного застосування з варфарином не свідчать про наявність взаємодії, проте рекомендується здійснювати належний моніторинг на початку терапії, при зміні дозування, припиненні застосування або заміні препарату.

Особливості застосування.

Перші ознаки поліпшення стану виникають через 1 місяць від початку лікування.

Перед початком лікування Тебоканом потрібно з'ясувати, чи не є патологічні симптоми, які спостерігаються, наслідком основного захворювання, яке потребує специфічного лікування.

Якщо запаморочення і шум у вухах виникають часто, завжди потрібно звертатися до лікаря. У разі раптового ослаблення слуху або втрати слуху потрібно негайно проконсультуватися з лікарем.

При патологічно підвищеній тенденції до кровотеч (геморагічний діатез), а також у разі одночасного застосування антикоагулянтів препарат необхідно приймати тільки після консультації з лікарем.

Препарати, що містять екстракт гінкго дволопатевого, можуть підвищувати схильність до кровотеч, тому їх прийом слід припинити за 3–4 дні до хірургічного втручання.

У пацієнтів з епілепсією не можна виключити посилення епілептичних нападів, спричинених прийомом препаратів, що містять екстракт листя гінкго дволопатевого.

Оскільки цей лікарський засіб містить лактозу, він протипоказаний пацієнтам із вродженою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози чи галактози або дефіцитом лактази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Лікарський засіб протипоказаний під час вагітності.

Годування груддю. Немає доказів того, що метаболіти гінкго виводяться з грудним молоком. Не можна виключати ризик для новонароджених та немовлят. У зв'язку з відсутністю клінічних даних препарат не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Фертильність. Дослідження на тваринах не виявили шкідливого впливу Тебокану на фертильність.

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

Про здатність лікарського засобу впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не повідомлялося.

Спосіб застосування та дози.

При деменції слід приймати по 1 таблетці (відповідно 120 мг екстракту гінкго) 2 рази на день.

При порушенні артеріального периферичного кровообігу та для збільшення відстані, яку пацієнт може подолати без болю – по 1 таблетці 1-2 рази на день.

У разі запаморочення, шуму у вухах судинного та інволюційного походження приймати по 1 таблетці 1-2 рази на день.

Таблетки, вкриті оболонкою, приймають внутрішньо, не розжовуючи, з невеликою кількістю рідини вранці та ввечері (2 рази на день). Прийом таблеток не залежить від прийому їжі.

При деменції тривалість лікування залежить від тяжкості симптомів і повинна становити не менше 8 тижнів. Після 3 місяців лікування потрібно перевірити, чи виправдане подальше лікування.

При порушенні артеріального периферичного кровообігу мінімальний період лікування становить 6 тижнів.

При запамороченні після 6-8 тижнів лікування, як правило, подальшого полегшення симптомів очікувати не доводиться.

При шумі у вухах тривалість лікуванні повинно становити не менше 12 тижнів. Якщо поліпшення не настає через 6 місяців, подальшого полегшення симптомів очікувати не доводиться.

Діти.

Препарат не рекомендований дітям.

Передозування.

Про випадки передозування невідомо.

Побічні реакції.

Можливі побічні реакції:

– *з боку системи крові та лімфатичної системи:* кровотеча в окремих органах (частота невідома);

– *з боку травного тракту*: легкі шлунково-кишкові розлади, такі як біль у животі, діарея, диспептичні явища, нудота, блювання (частота невідома);

– *з боку нервової системи:* головний біль (частота невідома);

– *з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, кропив’янка, диспное (частота

невідома);

– *з боку шкіри:* шкірні алергічні реакції, такі як почервоніння, набряки, свербіж, висипання, екзема (частота невідома).

При виникненні будь-яких побічних реакцій слід припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.

Термін придатності.

5 років.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності:

Вільмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруе, Німеччина.