ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТАНАКАН®

(TANAKAN®)

Склад:

діюча речовина: Ginkgo biloba

1 таблетка містить Гінкго (Ginkgo biloba L.) (сухий екстракт листя, очищений і кількісно визначений) 40 мг, що відповідає:

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

- 1,1 – 1,4 мг гінкголідів А, В та С;

- 1,0 – 1,3 мг білобаліду;

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

співвідношення діючої речовини/екстракту: 35 – 67:1 на одну таблетку, вкриту оболонкою;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат;

склад оболонки таблетки: макрогол 400, макрогол 6000, гіпромелоза (Е 464), титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою темно-червоного кольору, на зламі ядро має світло-коричневий колір та специфічний запах.

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 вазодилатаційний 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»).

Особливості застосування.

Лікарський засіб містить лактозу, тому не рекомендований пацієнтам з непереносимістю галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції (рідкісними спадковими захворюваннями).

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 для 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

Три таблетки на добу, прийом яких розподіляють упродовж дня.

Спосіб застосування

Перорально.

Приймати таблетки під час їди, запиваючи половиною склянки води.

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 (≥ 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 (≥1/100 до <1/10); непоширені (≥1/1000 до <1/100), рідкісні (≥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 безпеки 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.

36 місяців.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта**.**

Виробник.

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рю Ете Віртон 28100 ДРЬО, Франція.

Заявник.

ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА,

Акціонерне товариство спрощеного типу.

Місцезнаходження заявника.

65 Набережна Жорж Горс 92100 Булонь-Бійанкур, Франція.