

# 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 СYP3A4 (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 ( $\geq 5\%$ ) були абдомінальний біль, діарея та запаморочення.

##### Таблиця побічних реакцій

У таблиці 1 представлено дані про побічні реакції лікарського засобу ТАНАКАН<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> у дозі 120 мг двічі на добу у пацієнтів віком понад 70 років (дослідження GuidAge 2-31-00240-011):

Таблиця 2

Побічні реакції	ТАНАКАН <sup>®</sup> (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.