ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГІНКГОБА®

Склад:

діюча речовина: гінкго екстракт сухий (Folium Ginkgo) (39,6–49,5:1) (екстрагент – етанол 50 %);

1 капсула містить гінкго екстракту сухого (Folium Ginkgo) (39,6–49,5:1) (екстрагент – етанол 50 %) 40 мг, 80 мг або 120 мг;

допоміжні речовини: StarLac® (лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний), кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозорі тверді желатинові капсули, корпус – білого кольору, кришка – білого кольору. Вміст капсул – порошок жовто-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб рослинного походження, нормалізує обмін речовин у клітинах, реологічні властивості крові, мікроциркуляцію, медіаторні процеси у центральній нервовій системі.

Лікарський засіб збільшує кровотік, особливо в ділянці мікроциркуляції, підвищує переносимість гіпоксії, особливо в тканинах головного мозку, запобігає агрегації еритроцитів, гальмує фактор активації тромбоцитів. Проявляє дозозалежний регулюючий вплив на судинну систему, стимулює продукування ендотелійзалежного послаблювального фактора (оксид азоту – NO), розширює дрібні артерії, підвищує тонус вен, тим самим регулює кровонаповнення судин. Зменшує проникність судинної стінки (протинабряковий ефект – як на рівні головного мозку, так і на периферії). Зменшує набряк сітківки ока і ушкодження рогівки. Поліпшує компенсацію порушень рівноваги. Має антитромботичну дію (за рахунок стабілізації мембран

тромбоцитів і еритроцитів, антагонізму до тромбоцитоактивуючого фактора). Запобігає утворенню вільних радикалів і перекисному окисленню ліпідів клітинних мембран. Нормалізує вивільнення, повторне поглинання і катаболізм нейромедіаторів (норепінефрину, дофаміну, ацетилхоліну) та їх здатність сполучатися з рецепторами. Покращує пам'ять і здатність до навчання. Має антигіпоксичну дію, покращує обмін речовин в органах і тканинах, сприяє накопиченню у клітинах макроергів, підвищенню утилізації кисню і глюкози, чинить нейрозахисну дію.

Фармакокінетика.

При застосуванні всередину біодоступність гінкголідів А, В і білобаліду (біологічно активних речовин екстракту гінкго) становить 80–90 %. Максимальна концентрація досягається через 1–2 години після прийому лікарського засобу. Періоди напіввиведення становлять приблизно 4 години (гінкголід А, білобалід) та 10 годин (гінкголід В). Гінкголіди А, В і білобалід в організмі не розпадаються, практично повністю виводяться з сечею, 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 депресії або порушень обміну речовин.

Супутнє лікування запаморочення вестибулярного походження як доповнення до вестибулярної реабілітації.

Симптоматичне лікування шуму у вухах.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента лікарського засобу. Період вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Супутнє застосування лікарських засобів на основі гінкго з антикоагулянтами кумаринового ряду (фенпрокумон та ін.) або антитромбоцитарними засобами (клопідогрель, ацетилсаліцилова кислота та інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби) може посилити ефект цих лікарських засобів, внаслідок чого підвищується ризик кровотеч. У проведених дослідженнях з варфарином не виявлено жодної взаємодії варфарину та препаратів гінкго, однак рекомендується забезпечити належний контроль у разі супутнього застосування варфарину з лікарськими засобами на основі гінкго на початку і наприкінці лікування, а також у разі зміни дози або заміни лікарського засобу.

Дослідження взаємодії з талінололом вказує на можливу здатність екстракту гінкго пригнічувати активність Р-глікопротеїнів у кишечнику, внаслідок чого може збільшуватися

експозиція лікарських засобів, які є субстратами Р-глікопротеїнів у кишечнику, наприклад дабігатрану етексилату. Слід з обережністю приймати лікарські засоби з екстрактом гінкго разом із дабігатраном.

Дослідження взаємодії з ніфедипіном продемонструвало, що максимальна плазмова концентрація ніфедипіну (C_{max}) може збільшуватися при супутньому застосуванні з лікарськими засобами на основі гінкго. У деяких пацієнтів підвищення C_{max} ніфедипіну може досягати 100 % та клінічно проявлятися запамороченням та збільшенням інтенсивності припливів.

Взаємодія лікарських засобів з екстрактом гінкго з препаратами, що метаболізуються за участю ферментної системи цитохрому Р450, не може бути повністю виключена (у поодиноких випадках існує можливість інгібування або індукції деяких ізоферментів). Лікарські засоби з екстрактом гінкго прискорюють метаболізм протиепілептичних препаратів (вальпроат, фенітоїн), що метаболізуються за участю системи ферментів CYP2C9.
При сумісному застосуванні з протиепілептичними засобами може зменшитися судомний поріг, що збільшує можливість розвитку епілептичного нападу. Рівень концентрації мідазоламу змінювався після супутнього прийому лікарського засобу на основі гінкго, що дозволяє припускати наявність взаємодії через CYP3A4. Тому лікарські засоби, які в основному метаболізуються за участю CYP3A4 і мають вузький терапевтичний індекс, слід застосовувати з обережністю у разі супутнього застосування з препаратами гінкго. Одночасне застосування препаратів гінкго та ефавіренцу не рекомендоване з огляду на можливе зменшення плазмової концентрації ефавіренцу внаслідок індукції цитохрому CYP3A4 (див. розділ «Особливості застосування»).

Лікарський засіб не слід приймати при тривалому застосуванні тіазидних діуретиків.

Особливості застосування.

Через вміст лактози лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Перед початком лікування препаратом Гінкгоба® слід переконатися, чи не є патологічні симптоми, які спостерігаються, наслідком основного захворювання, яке потребує спеціального лікування.

Перші ознаки поліпшення стану зазвичай виникають через 1 місяць після початку лікування.

Якщо симптоми погіршуються під час застосування лікарського засобу, слід звернутися до лікаря.

Перш ніж приймати цей лікарський засіб, необхідно проконсультуватися з лікарем пацієнтам зі схильністю до кровотеч (геморагічний діатез), пацієнтам, які отримують супутню терапію антикоагулянтами та антитромбоцитарними препаратами, цукрознижувальними, антигіпертензивними лікарськими засобами, пацієнтам зі встановленою непереносимістю деяких цукрів.

При виявленні підвищеної чутливості до компонентів лікарського засобу слід припинити його застосування (див. розділ «Протипоказання»).

Лікарські засоби з екстрактом гінкго можуть підвищувати схильність до кровотеч. Перед

хірургічним втручанням слід повідомити лікаря про застосування лікарського засобу Гінкгоба®. Як запобіжний захід, прийом цього лікарського засобу слід призупинити за 3–4 дні до хірургічного втручання.

З особливою обережністю слід застосовувати лікарські засоби з екстрактом гінкго у разі супутньої терапії препаратами, що метаболізуються цитохромом Р450 3А4. Не рекомендоване супутнє застосування лікарських засобів з екстрактом гінкго разом з ефавіренцом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У пацієнтів з епілепсією не можна виключити виникнення додаткових судомних нападів на тлі прийому лікарського засобу з екстрактом гінкго. Причинно-наслідковий зв’язок цього явища з прийомом препарату гінкго не встановлений.

Відомості про зловживання лікарськими засобами з екстрактом гінкго відсутні. Виходячи з фармакологічних характеристик екстракту гінкго, препарати гінкго не мають потенціалу для зловживання.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності

Екстракт гінкго може зменшувати здатність тромбоцитів до агрегації. Схильність до кровотечі може збільшуватися.

Оскільки даних щодо безпеки застосування екстракту гінкго вагітним жінкам недостатньо, застосування лікарського засобу у період вагітності протипоказане (див. розділ «Протипоказання»).

Період годування груддю

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

Застосування лікарського засобу у період годування груддю не рекомендується з огляду на відсутність достатніх даних.

Фертильність

Спеціального дослідження впливу екстракту 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 з оцінки впливу екстракту гінкго на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводили. Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або при інших потенційно небезпечних видах діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій. Запаморочення може погіршити здатність керувати автотранспортом

або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування. Капсули ковтати цілими під час прийому їжі, запиваючи ½ склянки води.

Когнітивні розлади

Дозування 40 мг

По 1–2 капсулі 3 рази на добу.

Дозування 80 мг

По 1 капсулі 2–3 рази на добу.

Дозування 120 мг

По 1 капсулі 1–2 рази на добу вранці або вранці та ввечері.

Тривалість лікування становить не менше 8 тижнів. Середня тривалість курсу лікування – 3 місяці. Через 3 місяці терапії слід проконсультуватися з лікарем щодо необхідності подальшого застосування лікарського засобу.

Нейросенсорні розлади, такі як запаморочення, шум у вухах

Дозування 40 мг

По 1 капсулі 3 рази на добу.

Дозування 80 мг

По 1 капсулі 2 рази на добу вранці та ввечері.

Дозування 120 мг

По 1 капсулі 1 раз на добу вранці.

Тривалість лікування становить не більше 6–8 тижнів.

Діти.

Достатнього досвіду застосування лікарських засобів з екстрактом гінкго дітям немає, тому застосовувати лікарський засіб цій категорії пацієнтів не рекомендовано.

Передозування.

При одноразовому або багаторазовому передозуванні лікарського засобу можуть виникнути

диспептичні розлади, порушення свідомості та головний біль. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Побічні реакції, пов’язані із застосуванням лікарських засобів з екстрактом гінкго, класифіковано за системами органів та частотою. Частота визначається таким чином: дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100 – <1/10), нечасто (≥1/1000 – <1/100), рідко (≥1/10 000 – <1/1000), дуже рідко (<1/10 000), частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними).

З боку імунної системи: часто – реакції гіперчутливості, диспное, нечасто – кропив’янка, рідко – ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи: дуже часто – головний біль, часто – запаморочення, синкопе (у т. ч. вазовагальне).

З боку системи крові та лімфатичної системи: частота невідома – крововиливи (шлунково-кишкові, в очі, у мозок). Існує підвищена ймовірність цих побічних ефектів у разі супутньої терапії антикоагулянтами та нестероїдними протизапальними засобами.

З боку серцево-судинної системи: повідомляли про поодинокі випадки серцевої аритмії на тлі застосування лікарських засобів з екстрактом гінкго.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – абдомінальний біль, диспепсія, діарея, нудота, блювання; розлади травлення.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: часто – екзема, свербіж, нечасто – висип, частота невідома – еритема, набряк; почервоніння, запалення шкіри.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу та обов’язково звернутися до лікаря.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.