

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕМОПЛАНТ

MEMOPLANT⁰

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт (EGb 761[®]) з листя гінкго дволопатевого (*Ginkgo biloba*) (35-67:1), стандартизований до 8,8-10,8 мг флавонових глікозидів гінкго і до 2,0-2,8 мг терпенлактонів, з яких 1,12-1,36 мг - гінкголіди А, В і С та 1,04-1,28 мг - білобалід, і не більше 0,2 мкг гінкголієвих кислот, екстрагент: ацетон 60 % (м/м);

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 40 мг сухого екстракту (EGb 761[®]) з листя гінкго дволопатевого (*Ginkgo biloba*) (35-67:1), стандартизованого до 8,8-10,8 мг флавонових глікозидів гінкго і до 2,0-2,8 мг терпенлактонів, з яких 1,12-1,36 мг - гінкголіди А, В і С та 1,04-1,28 мг - білобалід, і не більше 0,2 мкг гінкголієвих кислот, екстрагент: ацетон 60 % (м/м);

допоміжні речовини: натрію кроскармелоза, протипінний агент SE 2, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза, лактози моногідрат, макрогол 1500, магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, тальк, титану діоксид (Е 171), оксид заліза жовтий (Е 172) та гідроксид заліза жовтий (Е 172).

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат рослинного походження, нормалізує обмін речовин у клітинах, реологічні властивості крові і мікроциркуляцію. Покращує мозковий кровообіг і забезпечення мозку киснем і глюкозою, запобігає агрегації еритроцитів, гальмує фактор активації тромбоцитів.

Виявляє дозозалежний регулюючий вплив на судинну систему, стимулює вироблення ендотелійзалежного послаблювального фактора (оксид азоту – NO), розширює дрібні артерії, підвищує тонус вен, тим самим регулює кровонаповнення судин. Зменшує проникність судинної стінки (протиабряковий ефект як на рівні головного мозку, так і на периферії). Чинить антитромботичну дію (за рахунок стабілізації мембран тромбоцитів і еритроцитів, впливу на синтез простагландинів, зниження дії біологічно активних речовин і 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. Чинить антигіпоксичну дію, покращує обмін речовин в органах і тканинах, сприяє накопиченню в клітинах макроергів, підвищенню утилізації кисню і глюкози, нормалізації медіаторних процесів у центральній нервовій системі.

Фармакокінетика.

Діюча речовина – гінкго дволопатевого екстракт сухий стандартизований (EGb 761⁰): 24 % гетерозидів та 6 % гінкголідів-білобалідів (гінкголід А, В і білобалід С).

Під час досліджень за участю добровольців були вивчені тільки фармакокінетичні параметри терпенових фракцій. При застосуванні внутрішньо біодоступність гінкголідів А, В і білобаліду С становить 80-90 %. Максимальна концентрація досягається через 1-2 години після прийому препарату. Періоди напіввиведення становлять приблизно 4 години (білобалід, гінкголід А) та 10 годин (гінкголід В).

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

Клінічні характеристики.

Показання.

- Когнітивний дефіцит різного генезу (дисциркуляторна енцефалопатія, внаслідок інсульту, черепно-мозкових травм, у літньому віці, що проявляється розладами уваги та/або пам'яті, зниженням інтелектуальних здібностей, відчуттям страху, порушенням сну) та нейросенсорний дефіцит різного генезу (стареча дегенерація жовтої плями, діабетична ретинопатія);
- переміжна кульгавість при хронічних облітеруючих артеріопатіях нижніх кінцівок (II ступінь за Фонтейном);
- порушення слуху, дзвін у вухах, запаморочення і порушення координації переважно судинного генезу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не можна виключити взаємодії з лікарськими засобами, що пригнічують згортання крові. У ході плацебоконтрольованого, подвійного сліпого дослідження тривалістю 7 днів за участю 50 добровольців, взаємодії EGb 761[®] (денна доза 240 мг) з ацетилсаліциловою кислотою (денна доза 500 мг) не було виявлено.

Особливості застосування.

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

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

Не виключено, що прийом препаратів з екстрактом гінкго провокує судомні напади у пацієнтів, які страждають на епілепсію. Причинно-наслідковий зв'язок явища з прийомом препарату не встановлений.

Застосування у період вагітності та 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.

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Призначають по 1 таблетці 3 рази на добу під час їди. Запивати ½ склянки води. Середня тривалість курсу лікування – 3 місяці.

Діти.

Немає достатнього досвіду щодо застосування препарату дітям.

Передозування.

Інформації щодо передозування препарату немає.

Побічні реакції.

Можливі побічні реакції:

- з боку травного тракту, включаючи диспептичні явища, нудоту, блювання;
- з боку нервової системи: головний біль, запаморочення;
- з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янка, диспное.
- з боку шкіри: запалення шкіри, почервоніння, набряк, свербіж, висипання, екзема.

Після довготривалого лікування Мемоплантом в окремих випадках спостерігалися кровотечі.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в місцях, недоступних для дітей.

Упаковка.

Блістери по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці. Блістери по 20 таблеток; по 3 блістери в картонній коробці.

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.