

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ГІНКГОБА

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить гінкго екстракту сухого (Folium Ginkgo) (35-67:1) (екстрагент – етанол 65 %)/(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 (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), барвник індиготин (E 132).

Лікарська форма. Капсули.

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

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Препарат 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 ендотеліозалежного послаблювального фактора (оксид азоту – NO), розширює дрібні артерії, підвищує тонус вен, тим самим регулює кровонаповнення судин. Зменшує проникність судинної стінки (протиабраковий 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 внутрішньо біодоступність гінкголідів А, В і білобаліду (біологічно активних речовин екстракту гінкго) становить 80-90 %. Максимальна концентрація досягається через 1-2 години після прийому препарату. 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 чи порушень обміну речовин.

Супутнє лікування запаморочення вестибулярного походження як доповнення до вестибулярної реабілітації.

Симптоматичне лікування шуму у вухах.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препаратів гінкго з лікарськими засобами, що інгібують коагуляцію крові (антикоагулянти кумаринового ряду (фенпрокумон і варфарин), ацетилсаліцилова кислота), ефект останніх може посилитися – підвищується ризик кровотечі. Препарат не слід приймати при тривалому застосуванні тіазидних діуретиків.

Взаємодія препаратів гінкго з лікарськими засобами, що метаболізуються через ферментну систему цитохрому P450, не може бути повністю виключена (у поодиноких випадках існує можливість інгібування або індукції деяких ізоферментів). Препарати гінкго прискорюють метаболізм протиепілептичних препаратів (вальпроат, фенітоїн), що метаболізуються через систему ферментів CYP2C. При сумісному застосуванні з протиепілептичними засобами може зменшитися судомний поріг, що збільшує можливість епілептичного нападу. Рівень концентрації мідазоламу змінювався після супутнього прийому препарату гінкго, що дозволяє припускати наявність взаємодії через CYP3A4. Тому лікарські засоби, які в основному метаболізуються через CYP3A4 і мають вузький терапевтичний індекс, слід застосовувати з обережністю.

Особливості застосування.

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

Перед початком застосування препарату Гінкгоба необхідно проконсультуватися з лікарем пацієнтам з підвищеною схильністю до кровотечі (геморагічний діатез), пацієнтам, які лікуються препаратами, що перешкоджають згортанню крові, лікарськими засобами для зниження рівня цукру у крові, препаратами для зниження артеріального тиску.

При виявленні підвищеної чутливості до компонентів препарату слід припинити застосування лікарського засобу.

Перед хірургічним втручанням слід повідомити лікаря про застосування препарату Гінкгоба.

Застосовувати препарат з особливою обережністю при супутній терапії препаратами, що метаболізуються цитохромом P450 3A4.

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

Відомості про зловживання препаратами гінкго відсутні. Виходячи з фармакологічних характеристик препарату, препарати гінкго не мають потенціалу для зловживання.

При встановленій непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкози-галактози.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з відсутністю клінічних даних препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Досліджень з оцінки впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилося. Проте запаморочення може погіршити здатність керувати автомобілем 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 препарату дітям немає, тому застосовувати препарат цієї категорії пацієнтів не рекомендовано.

Передозування.

При передозуванні лікарського засобу можуть виникнути диспептичні розлади, порушення свідомості та головний біль. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Зрідка спостерігаються такі реакції:

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, задишку;

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, синкопе (у тому числі вазовагальне);

з боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, диспепсія, розлади травлення, абдомінальний біль;

з боку шкіри і підшкірної клітковини: висип, свербіж, почервоніння, набряк, запалення шкіри, екзема.

У рідкісних випадках застосування препаратів, що містять екстракт гінкго, може призвести до крововиливів (шлунково-кишкові, в очі, у мозок). Існує підвищена ймовірність цих побічних ефектів у разі супутньої терапії антикоагулянтами та нестероїдними протизапальними засобами.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату 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 його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

02.01.19 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 02.01.19 р. № 6).