

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГІНГКО БІЛОБА-АСТРАФАРМ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 капсула містить сухого екстракту гінгко білоби* (ginkgo biloba L.) (співвідношення вихідного матеріалу до одержаного екстракту 50:1; екстрагент етанол 60 %) 40 мг або 80 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; магнію стеарат;

склад оболонки капсули: желатин, титану діоксид (Е 171), азорубін (Е 122), повсо 4R (Е 124);

для капсул по 40 мг:

* вміст флавоноглікозидів – не менше 8,2 мг та терпен лактонів – не менше 2,0 мг;

для капсул по 80 мг:

* вміст флавоноглікозидів – не менше 16,4 мг та терпен лактонів – не менше 4,0 мг.

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули № 1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – червоного кольору. Вміст капсул – порошок жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «АСТРАФАРМ».

Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

Фармакотерапевтична група.

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

Механізми, що лежать в основі терапевтичного ефекту, наразі у людей не досліджені.

Діюча речовина – стандартизований екстракт гінгко білоба: 24 % гетерозидів та 6 % ди- та сесквітерпенів (гінгколіди А, В і С і білобалід).

У людини були описані лише фармакокінетичні параметри терпенової фракції.

Біодоступність гінгколідів А та В і білобалідів при пероральному застосуванні становить

80-90 %. Максимальна концентрація досягається протягом 1-2 годин; періоди напіввиведення становлять приблизно від 4 годин (білобалід, гінгколід А) до 10 годин (гінгколід В).

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

Показання для застосування.

– 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 ускладнення депресії, судинних порушень, порушень обміну речовини.

– Супутнє лікування вертиго вестибулярного походження разом із вестибулярною реабілітацією.

– Симптоматичне лікування дзвону у вухах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Рекомендується уважно спостерігати за пацієнтами, які одночасно приймають препарати, що метаболізуються цитохромом P450 3A4. Відомості про зловживання гінгко білобою (EGb 761) відсутні. Виходячи з фармакологічних характеристик препарату, гінгко білоба (EGb 761) не має потенціалу для зловживання.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

Особливі застереження.

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 реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Досліджень з оцінки впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилося. Проте запаморочення може погіршити здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Застосовувати по 1 капсулі 3 рази на добу під час їди. Запивати половиною склянки води.

Курс лікування визначає лікар індивідуально.

Передозування.

Інформації щодо передозування препарату немає.

Побічні ефекти.

Зрідка спостерігаються такі реакції:

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

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

з боку шкіри: запалення шкіри, почервоніння, набряк, висип, свербіж, екзема;

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Результати досліджень взаємодії з гінгко білобою (EGb 761) продемонстрували потенціювання або інгібування ізоферментів цитохрому P450. Рівень концентрації мідазоламу змінювався після супутнього прийому гінгко білоби (EGb 761), 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.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, прохолодному, захищеному від світла місці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.