

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по применению лекарственного средства
ГИНКОМЕД



Торговое название: Гинкомед

Международное непатентованное название: Ginkgo folium.

Описание:

Твердые желатиновые капсулы № 1 цилиндрической формы с полусферическими концами темно-зеленого цвета (дозировка 40 мг).

Твердые желатиновые капсулы № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами зеленого цвета (дозировка 80 мг).

Твердые желатиновые капсулы № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами темно-зеленого цвета (дозировка 120 мг).

Содержимое капсул – порошок от светло-коричневого до коричневого цвета. Допускается наличие частиц в виде уплотненной порошкообразной массы.

Состав:

1 капсула дозировкой 40 мг содержит:

Активное вещество: Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой, очищенный и стандартизированный* – 40,0 мг (экстрагент – ацетон: вода (65%/35%), соотношение лекарственного растительного сырья/экстракт: 35-67/1).

Вспомогательные вещества: дегидратированный глюкозный сироп, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав желатиновой капсулы №1:

Желатин, титана диоксид E-171, вода очищенная, патентованный голубой V E-131, хинолиновый желтый E-104, азорубин (кармуазин) E-122, бриллиантовый черный PN E-151.

1 капсула дозировкой 80 мг содержит:

Активное вещество: Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой, очищенный и стандартизированный* – 80,0 мг (экстрагент – ацетон: вода (65%/35%), соотношение лекарственного растительного сырья/экстракт: 35-67/1).

Вспомогательные вещества: дегидратированный глюкозный сироп, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав желатиновой капсулы № 0:

Желатин, вода очищенная, титана диоксид E-171, хинолиновый желтый E-104, патентованный голубой V E-131, апельсиновый желтый E-110.

1 капсула дозировкой 120 мг содержит:

Активное вещество: Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой, очищенный и стандартизированный* – 120,0 мг (экстрагент – ацетон: вода (65%/35%), соотношение лекарственного растительного сырья/экстракт: 35-67/1).

Вспомогательные вещества: дегидратированный глюкозный сироп, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав желатиновой капсулы № 0:

Желатин, вода очищенная, титана диоксид E-171, азорубин E-122, хинолиновый желтый E-104, патентованный голубой V E-131, бриллиантовый черный PN E-151.

* - Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой, очищенный и стандартизированный содержит не менее 22,0% и не более 27,0% флавоноидов, не менее 2,6% и не более 3,2% билобалидов, не менее 2,8% и не более 3,4% гинкголидов А, В и С.

Форма выпуска: капсулы 40 мг, 80 мг и 120 мг

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептические средства. Средства для лечения деменции. Прочие средства для лечения деменции.

Код АТХ: N06DX02

Фармакологические свойства

В клинических исследованиях стандартизированного экстракта гинкго билоба показано повышение активности по результатам электроэнцефалографии у лиц пожилого возраста, снижение вязкости крови и агрегации тромбоцитов, повышение перфузии в отдельных областях головного мозга у здоровых лиц. Также обнаружены сосудорасширяющие эффекты при исследовании кровеносных сосудов конечностей, что приводит к повышению регионарного кровотока. Точный механизм действия не установлен.

Показания к применению

- Симптоматическое лечение когнитивных расстройств легкой степени тяжести у пациентов пожилого возраста.

- В составе комплексной терапии для симптоматического лечения начальных нарушений периферического кровообращения нижних конечностей после консультации врача.

Применение по указанным показаниям основывается только на опыте длительного применения.

Способ применения и дозы

Разовая доза, кратность приема и длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Для приема внутрь. Капсулы следует проглатывать, запивая небольшим количеством воды. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Симптоматическое лечение когнитивных нарушений:

Взрослым по 40-80 мг 3 раза в день или по 120 мг 2 раза в день.

Максимальная суточная доза 240 мг.

Прием лекарственного средства рекомендован в течение не менее 8 недель. Если через 3 месяца приема лекарственного средства улучшения состояния не произошло, необходима консультация врача для пересмотра лечения.

Симптоматическое лечение начальных нарушений периферического кровообращения нижних конечностей:

Взрослым по 40 мг 3 раза в день или по 80 мг 2 раза в день.

Если через 2 недели приема лекарственного средства улучшения состояния не произошло, необходима консультация врача.

Пожилые пациенты

Коррекции дозы для пациентов старше 65 лет не требуется.

Побочное действие

Нежелательные реакции классифицируют в зависимости от частоты их возникно-

вения:

Очень часто	≥1/10
Часто	от ≥1/100 до <1/10
Нечасто	от ≥1/1000 до <1/100
Редко	от ≥1/10000 до <1/1000
Очень редко	от >1/10000

Частота неизвестна не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Нарушение со стороны нервной системы:

Очень часто: головная боль

Часто: головокружение

Желудочно-кишечные расстройства:

Часто: диарея, боли в животе, тошнота, рвота

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок.

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: аллергические кожные реакции (эритема, отек, зуд, сыпь).

Нарушения со стороны системы крови:

Частота неизвестна. Получены сообщения о развитии кровотечений различной локализации (глазные, носовые, церебральные, желудочно-кишечные и др.) на фоне приема препаратов гинкго билоба.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- пониженная свертываемость крови;
- стадия обострения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- эрозивный гастрит;
- острые нарушения мозгового кровообращения; острый инфаркт миокарда;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы, однако при передозировке возможно усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендуется пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

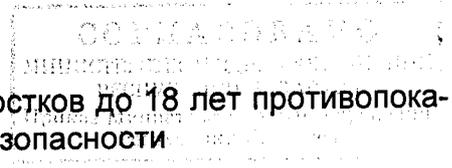
В связи с содержанием глюкозы лекарственное средство не рекомендуется пациентам с мальабсорбцией глюкозо-галактозы.

Пациентам с повышенным риском кровотечения (геморрагические диатезы), а также пациентам, принимающим антикоагулянтные и антиагрегантные средства, перед приемом лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом.

Лекарственные средства, содержащие гинкго билоба, могут увеличить риск развития кровотечения. Прием лекарственного средства должен быть прекращен за 3-4 дня до оперативного вмешательства.

У пациентов с эпилепсией прием препаратов гинкго билоба может провоцировать развитие судорожного приступа.

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходима консультация врача.



Применение у детей

Применение лекарственного средства у детей и подростков до 18 лет противопоказано в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендован одновременный прием препаратов гинкго билоба с антикоагулянтными средствами (например, фенпрокумон, варфарин) или антиагрегантными средствами (например, клопидогрель, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты), так как возможно усиление их действия и развитие кровотечений.

При совместном приеме препаратов гинкго билоба с варфарином рекомендуется проводить адекватный мониторинг параметров свертывания крови в начале приема, изменении дозы, завершении приема препаратов гинкго билоба или при изменении препарата.

Исследования взаимодействия с талинололом показали, что препараты гинкго билоба могут ингибировать Р-гликопротеин в кишечнике. Это может привести к усилению воздействия лекарственных средств, метаболизм которых зависит от Р-гликопротеина, например дабигатрана этексилата. Необходимо соблюдать осторожность при совместном назначении препаратов гинкго билоба и дабигатрана.

Гинкго билоба может повышать Стах нифедипина (у отдельных лиц до 100%), что приводит к развитию головокружения и повышению тяжести приступов жара (приливов).

Одновременное применение препаратов гинкго билоба и эфавиренза не рекомендуется, концентрация эфавиренза в плазме может быть уменьшена из-за индукции CYP3A4.

В случае одновременного приема других лекарственных средств, в том числе отпускаемых без рецепта врача, необходимо обратиться к врачу.

Применение во время беременности и лактации

Беременность

Препараты гинкго билоба могут нарушить способность тромбоцитов к агрегации. Возможно повышение риска кровотечения. Исследования на животных недостаточны для оценки репродуктивной токсичности.

Лекарственное средство противопоказано при беременности.

Лактация

Информация о проникновении компонентов лекарственного средства в грудное молоко отсутствует. Лекарственное средство не следует принимать во время кормления грудью в связи с отсутствием адекватных данных.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследования не проводились.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

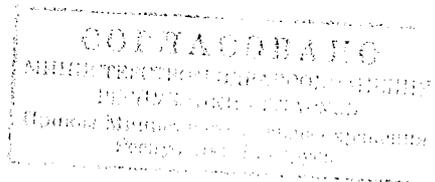
Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 или по 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (информацией для пациентов) помещают в пачку из картона.



Отпуск из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
222603, Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком.
204.