

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

TANAKAN®
(TANAKAN®)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761) 40 мг;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат;
склад оболонки таблетки: макрогол 400, макрогол 6000, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою темно-червоного кольору, на злам ядро має світло-коричневий колір та специфічний запах.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування деменції.

Код АТХ N06D X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

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

Фармакокінетика.

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

У людини були описані лише фармакокінетичні параметри терпенової фракції.

Біодоступність гінкголідів А та В і білобалідів при пероральному введенні становить

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

Ці речовини в організмі не розпадаються та практично повністю виводяться з сечею, а 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 ускладнення депресії, судинних порушень, порушень обміну речовин.

- Супутнє лікування вертиго вестибулярного походження разом із вестибулярною реабілітацією.

- Симптоматичне лікування дзвону у вухах.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Результати клінічних досліджень взаємодії з Гінкго білоба (EGb 761) продемонстрували потенціювання або інгібування ізоферментів цитохрому P450. Рівень концентрації мідазоламу змінювався після супутнього прийому Гінкго білоба (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.

Особливості застосування.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Цей лікарський засіб слід застосовувати переважно пацієнтам літнього віку, ризик вагітності у яких відсутній.

З огляду на відсутність відповідних клінічних даних, застосування цього засобу не рекомендується 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.

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

Курс лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Інформації щодо передозування препарату немає.

Побічні реакції.

Зрідка спостерігаються наступні реакції:

-з боку травної системи: 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).

Термін придатності.

36 місяців.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рю Ете Віртон 28100 Дрьо, Франція.