

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ТАНАКАН®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N011709/01

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Танакан®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: Гinkgo двулопастного листьев экстракт

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

СОСТАВ (на 1 таблетку):

Активное вещество:

Гinkgo двулопастного листьев экстракт (EGb 761®):

22,0–26,4 % флавонолгликозидов и 5,4–6,6 % гинкголидов–билибалидов – 40,00 мг

Вспомогательные вещества:

Ядро:

лактозы моногидрат – 82,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 50,00 мг, крахмал кукурузный – 37,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 28,00 мг, тальк – 11,25 мг, магния стеарат – 1,25 мг.

Оболочка:

Гипромеллоза (E 464) – 6,00 мг, макрогол 400 – 1,50 мг, макрогол 6000 – 1,50 мг, титана диоксид (E 171) – 1,00 мг, железа оксид красный (E 172) – 0,70 мг.

ОПИСАНИЕ

Двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой кирпично-красного цвета.

На изломе таблетки имеют светло-коричневое окрашивание и специфический запах.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Ангиопротекторное средство растительного происхождения

Код АТХ: N06DX02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика:

Стандартизованный и титрованный препарат растительного происхождения, действие которого обусловлено влиянием на процессы обмена веществ в клетках, реологические свойства крови, а также вазомоторные реакции кровеносных сосудов.

1. Препарат улучшает снабжение мозга кислородом и глюкозой.
2. Нормализует тонус артерий и вен, улучшает микроциркуляцию.
3. Способствует улучшению кровотока, препятствует агрегации эритроцитов.
4. Оказывает тормозящее влияние на фактор активации тромбоцитов.
5. Улучшает метаболические процессы, оказывает антигипоксическое действие на ткани.
6. Препятствует образованию свободных радикалов и перекисному окислению липидов клеточных мембран.
7. Воздействует на высвобождение, обратный захват и катаболизм нейромедиаторов (норадреналина, ацетилхолина, дофамина, серотонина) и на их способность к связыванию с мембранными рецепторами.

Фармакокинетика:

Гинкголиды А и В и билобалиды имеют биодоступность от 80% до 90% при пероральном приеме. Максимальная концентрация достигается через 1–2 часа; период полувыведения составляет от 4 часов (гинкголид А и билобалид) до 10 часов (гинкголид В). Основной путь выведения – почки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- когнитивный и нейросенсорный дефицит различного генеза (за исключением болезни Альцгеймера и деменции различной этиологии);
- перемежающаяся хромота при хронических облитерирующих артериопатиях нижних конечностей (2 степени по Фонтэйну);
- нарушения зрения сосудистого генеза, снижение его остроты;
- нарушения слуха, шум в ушах, головокружение и расстройства координации движений преимущественно сосудистого генеза;
- болезнь и синдром Рейно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет. Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, эрозивный гастрит в стадии обострения, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, острые нарушения мозгового кровообращения, острый инфаркт миокарда, врожденная галактоземия, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, пониженная свертываемость крови.



ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В связи с отсутствием клинических данных по применению препарата в период беременности и грудного вскармливания назначение препарата данной группе пациентов противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь взрослым по 1 таблетке 3 раза в день во время еды.

Таблетку необходимо запивать $\frac{1}{2}$ стакана воды.

Курс лечения составляет не менее 3 месяцев. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможны аллергические реакции (покраснение, кожная сыпь, отечность, зуд, крапивница), снижение свертываемости крови и возможность возникновения кровотечений (при длительном применении), экзема, головная боль, головокружение, шум в ушах, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, абдоминальная боль, диспепсия, диарея). В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений, прием препарата следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В клинических исследованиях с EGb 761 было выявлено как ингибиование так и индуцирование изоферментов цитохрома P450. При совместном приеме EGb 761 с мидазоламом уровень последнего изменялся предположительно из-за воздействия на CYP3A4. Таким образом, необходимо соблюдать осторожность при совместном приеме EGb 761 и препаратов метаболизируемых при помощи изофермента CYP3A4 и имеющих низкий терапевтический индекс.

Не следует принимать препарат пациентам, систематически применяющим ацетилсалicyловую кислоту (в качестве антиагрегантного средства), антикоагулянты (прямого и непрямого действия) и другие препараты, понижающие свертываемость крови.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед применением препарата необходима консультация врача.

Улучшение состояния проявляется через 1 месяц после начала лечения.

ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ВОЖДЕНИЕ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЕ МЕХАНИЗМАМИ

В период приема препарата не рекомендуется выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами), т.к. препарат может вызывать головокружение.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 40 мг.

По 15 таблеток в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Боффур Ипсен Индастри

Франция, 28100 Дрё

В случае необходимости, претензии потребителей направлять в адрес представительства в РФ:

109147, Москва, ул.Таганская, 19

тел. (495) 258-54-00, факс (495) 258-54-01

