



**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
ТАНАКАН®**

**Регистрационный номер: П №011709/02**

**Торговое наименование:** Танакан®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Гинкго двуолопастного листьев экстракт

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь

**Состав:**

Раствор для приема внутрь 40 мг/мл (состав на 100 мл):

*Активное вещество:* Гинкго двуолопастного листьев экстракт (EGb 761®):

24 % флавонолгликозидов и 6 % гинкголидов-билибалидов - 4000,00 мг

*Вспомогательные вещества:*

натрия сахаринат - 500,00 мг, ароматизатор апельсиновый - 0,75 мл, ароматизатор лимонный - 0,75 мг, этанол (96 %) - 59,00 мл, вода очищенная - до 100,00 мл.

**Описание:** Раствор коричневато - оранжевого цвета с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** Ангиопротекторное средство растительного происхождения

**Код ATX:** N06DX02

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика**

Повышает устойчивость организма к гипоксии, особенно тканей головного мозга. Улучшает мозговое и периферическое кровоснабжение, улучшает реологию крови. Оказывает

дозозависимое регулирующее влияние на сосудистую стенку, расширяет мелкие артерии, повышает тонус вен. Препятствует образованию свободных радикалов и перекисному окислению липидов клеточных мембран. Улучшает обмен веществ в органах и тканях, способствует накоплению в клетках макроэргов, повышению утилизации кислорода и глюкозы, нормализации медиаторных процессов в центральной нервной системе.

### **Фармакокинетика**

#### Всасывание

После однократного перорального введения 120 мг раствора EGb761® натощак биодоступность терпенлактонов (гинкголид А, гинкголид В и билобалид) составляет 80 % для гинкголида А, 88 % для гинкголида В и 79 % для билобалида.

#### Распределение

Пик плазменной концентрации составлял 33,29 (2,63) нг/мл для гинкголида А, 16,46 (1,45) нг/мл для гинкголида В и 18,81 (2,55) нг/мл для билобалида после введения 120 мг раствора EGb761®.

#### Выведение

Период полувыведения – 4.5 часа (гинкголид А), 10.6 часов (гинкголид В) и 3.2 часа (билобалид).

### **Показания к применению**

- Симптоматическое лечение когнитивных нарушений у взрослых;
- В составе комплексной терапии головокружения вестибулярного происхождения в качестве вспомогательного лечения в дополнение к вестибулярной реабилитации;
- Симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, пониженная свертываемость крови, эрозивный гастрит в стадии обострения, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, острые нарушения мозгового кровообращения, острый инфаркт миокарда, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

## **С осторожностью**

Необходимо соблюдать осторожность при совместном приеме EGb 761® и препаратов метаболизируемых при помощи изофермента CYP3A4 и имеющих низкий терапевтический индекс.

Препарат содержит 57% этанола (алкоголь), что соответствует 450 мг/мл.

Учитывая вышеизложенное, следует с осторожностью назначать его пациентам с алкоголизмом, беременным или кормящим женщинам и пациентам из группы высокого риска, таким, как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Поскольку препарат в форме раствора содержит 0,45 г спирта этилового на одну дозу (один прием), то следует учитывать этот факт при назначении беременным женщинам и женщинам в период грудного вскармливания.

### ***Беременность***

Существуют только ограниченные данные по использованию препарата Танакан® у беременных женщин. Исследования на животных не указывали на прямое или косвенное неблагоприятное воздействие относительно репродуктивной токсичности. В связи с отсутствием достаточного количества клинических данных, противопоказано применение препарата при беременности.

### ***Период грудного вскармливания***

Неизвестно проникает ли Танакан® в молоко животных или человека.

Решение о том, воздержаться ли от кормления грудью или воздерживаться от терапии препаратом должно быть сделано, принимая во внимание пользу от грудного вскармливания новорожденного/младенца и пользу от терапии препаратом для женщины.

## **Способ применения и дозы**

Используйте дозировочную пипетку: 1 доза = 1 мл раствора для приема внутрь = 40 мг Гинкго двулопастного листьев экстракта.

3 дозы (3 мл) в день, распределенные в течении дня.

Дозы должны быть разбавлены в  $\frac{1}{2}$  стакана воды и приниматься во время еды.

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

### **Побочное действие**

В клинических исследованиях был продемонстрирован благоприятный профиль безопасности: частота нежелательных явлений в группе лечения статистически не превышала частоту нежелательных явлений в группе плацебо.

Самыми частыми побочными реакциями (>5%) в ходе пятилетнего клинического исследования по оценке эффективности и безопасности приема 120 мг препарата Танакан® два раза в день у пациентов старше 70 лет (исследование GuidAge) были боль в животе, диарея и головокружение.

Таблица 1 содержит список побочных реакций, которые наблюдались во время клинических исследований и во время пост-регистрационного применения препарата Танакан®. Побочные реакции представлены со следующей частотой: часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1,000$ ). Частота нежелательных реакций базируется данных, полученных в ходе пятилетнего клинического исследования GuidAge.

Таблица 1.

<b>Системно-органный класс</b>	<b>Частота</b>	<b>Описание НЛР</b>
<b>Нарушения со стороны иммунной системы</b>	<i>Часто</i>	Гиперчувствительность, Диспноэ
	<i>Нечасто</i>	Крапивница
	<i>Редко</i>	Отек Квинке
<b>Нарушения со стороны нервной системы</b>	<i>Часто</i>	Головокружение, Головная боль, обморок
<b>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</b>	<i>Часто</i>	Тошнота Боль в животе Диарея Диспепсия
<b>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</b>	<i>Часто</i>	Экзема Зуд
	<i>Нечасто</i>	Сыпь

### **Передозировка**

Значительного опыта передозировки препаратом нет.

В случае развития передозировки лечение симптоматическое.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам, постоянно принимающим ацетисалициловую кислоту, антикоагулянты (прямого и непрямого действия), а также тиазидные диуретики, трициклические антидепрессанты, противосудорожные препараты, гентамицин.

Возможны единичные случаи кровотечения у пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, снижающие свертываемость крови; причинно-следственная связь данных кровотечений с приемом препаратов гinkго двулопастного не подтверждена. Не рекомендуется одновременное применение препаратов гinkго двулопастного с эфавирензом, так как возможно снижение его концентрации в плазме крови вследствие индукции цитохрома CYP3A4 под влиянием экстракта гinkго двулопастного. Исследование взаимодействия с талинолом показывает, что экстракт гinkго двулопастного может ингибировать кишечные P-гликопroteины. Это может увеличить воздействие чувствительных к P-гликопротеину лекарств в кишечнике, таких как дабигатран, в связи с чем, при их одновременном применении необходимо соблюдать осторожность.

Следует учитывать содержание этанола в препарате (450 мг в 1 мл дозе), если предполагается одновременный прием таких препаратов как:

- Препараты, провоцирующие дисульфирам-алкогольную реакцию
- Депрессанты, действующие на центральную нервную систему.

## **Особые указания**

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. Возможен длительный прием препарата курсами. При развитии реакции повышенной чувствительности применение препарата необходимо прекратить. Перед хирургическим вмешательством необходимо сообщить врачу о применении препарата. При часто возникающих ощущениях головокружения и шума в ушах необходимо проконсультироваться с врачом. В случае внезапного ухудшения или потери слуха, следует незамедлительно обратиться к врачу. Пациентам с кровоточивостью (геморрагическим диатезом) и пациентам, получающим антикоагулянтную терапию, необходимо проконсультироваться с врачом перед началом терапии препаратом. Не рекомендуется принимать препарат вместе с этанолом.

Раствор содержит 57% этанола (алкоголь), что соответствует 450 мг/мл. Это может нанести вред для пациентов, страдающих алкоголизмом. Содержание этанола необходимо принимать

во внимание при приеме препарата у беременных, кормящих женщин, детей и групп высокого риска, таких как пациенты с заболеваниями печени. На фоне применения препарата у пациентов, страдающих эпилепсией, возможно появление эпилептических припадков.

Рекомендуется соблюдать осторожность при совместном приеме препаратов, метаболизируемых при помощи цитохрома P450, включая CYP3A4 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами или механизмами не проводилось.

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами), а при развитии нежелательных реакций, в то числе, головокружения, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами.

#### **Форма выпуска**

Раствор для приема внутрь 40 мг/мл:

По 30 мл в стеклянный флакон темного стекла с навинчивающейся пластиковой крышкой. Флакон и пипетку-дозатор в пластиковом контейнере вместимостью 1 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

#### **Условия хранения**

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**

Отпускают без рецепта.

## **Производитель**

Бофф Ипсен Индастри (адрес: Франция, 28100, Дре).

В случае необходимости претензии потребителей направлять в адрес представительства компании в РФ: 109147, Москва, ул. Таганская, 17-23.  
тел. (495) 258-54-00, факс (495) 258-54-01.

Руководитель группы по  
регистрации ЛС и фармаконадзору

Апти Н. В.



Итого пронумеровано,  
прошнуровано, скреплено  
7 листов

Руководитель группы по  
регистрации ЛС и фармаконадзора  
Алти Н.В.

