Инструкция по применению
Гинкоум Капсулы 120 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Эвалар
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Гинкго двулопастного листьев экстракт
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 120 мг

Описание

Твердые желатиновые капсулы коричневого цвета, размер №0. Содержимое капсул порошок или частично скомковавшийся порошок от желтого до светло-коричневого цвета с беловатыми и темными вкраплениями.

Действующее вещество

Гинкго двулопастного листьев экстракт

Состав

активный компонент: гинкго двулопастного экстракт сухой, стандартизованный с содержанием флавоноловых гликозидов 22,0 - 27,0% и терпеновых лактонов 5,0 - 12,0%-120,0 мг, вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 144,6 мг, кальция стеарат - 2,7 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,7 мг, капсулы твердые желатиновые (состав капсулы: титана диоксид Е 171- 1,00%, краситель железа оксид красный Е 172 - 0,50%, краситель железа оксид черный Е 172 - 0,39% краситель железа оксид желтый Е 172 - 0,27%, желатин - до 100%).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание Биодоступность терпенлактонов (гинкголид А, гинкголид В и билобалид) после приема внутрь составляет 100% (98%) для гинкголида А, 93% (79%) для гинкголида В и 72% для билобалида. Распределение Максимальные концентрации в плазме крови составляют: 15 нг/мл для гинкголида А, 4 нг/мл для гинкголида В и приблизительно 12 нг/мл для билобалида. Связывание с белками плазмы крови составляет: 43% для гинкголида А, 47% для гинкголида В и 67% для билобалида. Выведение Период полувыведения 3,9 часа (гинкголид А), 7 часов (гинкголид В) и 3,2 часа (билобалид).

Показания

Симптоматическое лечение когнитивных нарушений у взрослых (ухудшение памяти, снижение концентрации внимания и интеллектуальных способностей). Вспомогательное лечение головокружений вестибулярного происхождения. Симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах).

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи. Для симптоматического лечения когнитивных нарушений у взрослых (ухудшение памяти, снижение концентрации внимания и интеллектуальных способностей) по 120 мг 1-2 раза в день. Для лечения головокружения вестибулярного происхождения и лечения тиннитуса (звон или шум в ушах) суточная доза 120 мг в день. Длительность терапии до 3-х месяцев, в случае необходимости продолжения терапии следует проконсультироваться с врачом. При двукратном режиме дозирования принимать утром и вечером, при однократном желательно утром. Если был пропущен прием препарата или было принято недостаточное его количество, последующий его прием следует проводить так, как это указано в данной инструкции без каких-либо изменений.

Противопоказания

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

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с отсутствием достаточного количества клинических данных противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости назначения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о его прекращении.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, но Нарушения со стороны крови и лимфатической системы очень редко: снижение свертываемости крови. Имеются сообщения о возникновении при длительном применении препаратов гинкго двулопастного листьев экстракта кровотечений (кровоизлияние в глаз, носовое, церебральное, желудочно-кишечное кровотечение) у пациентов, одновременно принимавших средства, снижающие свертываемость крови. Нарушения со стороны иммунной системы частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактический шок. Нарушения со стороны нервной системы очень редко: головная боль, головокружение, бессонница. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта частота неизвестна: нарушение слуха. Желудочно-кишечные нарушения очень редко: тошнота, рвота, диарея, боль в животе. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей очень редко: аллергические кожные реакции (гиперемия, отек, кожный зуд, кожная сыпь). В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений прием препарата следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

Случаи передозировки препарата до настоящего времени зарегистрированы не были.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременный прием препарата Гинкоум с антикоагулянтами (в том числе фенпрокумон, варфарин) или антиагрегантами (в том числе клопидогрел, ацетилсалициловая кислота), а также с нестероидными противовоспалительными препаратами может оказывать влияние на действие указанных препаратов, поэтому их одновременный прием не рекомендуется. Одновременное применение с тиазидными диуретиками, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными препаратами, гентамицином также не рекомендуется. Возможны единичные случаи кровотечения у пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, снижающие свертываемость крови. Причинно-следственная связь данных кровотечений с приемом препаратов, содержащих гинкго двулопастного листьев экстракт, не подтверждена. В случае, если одновременное применение с варфарином является необходимым, рекомендуется адекватный мониторинг показателей свертываемости крови в начале лечения препаратом Гинкоум, при изменении дозы, при завершении терапии препаратом Гинкоум, а также при смене препарата, содержащего гинкго двулопастного листьев экстракт. При одновременном приеме с гипотензивными средствами возможно потенцирование гипотензивного эффекта. Одно исследование взаимодействия показало, что гинкго двулопастного листьев экстракт может увеличивать максимальную концентрацию в плазме крови нифедипина. У некоторых участников исследования наблюдалось увеличение максимальной концентрации до 100%, что приводило к развитию головокружения и усилению тяжести приливов. Не рекомендуется одновременное применение с эфавирензом, так как возможно снижение его концентрации в плазме крови вследствие индукции изофермента CYP3A4 под влиянием гинкго двулопастного листьев экстракта. Исследование взаимодействия с талинололом показывает, что гинкго двулопастного листьев экстракт может ингибировать кишечные Р-гликопротеины. Это может увеличивать воздействие чувствительных к Р-гликопротеину лекарственных средств в кишечнике, таких как дабигатран, в связи с чем при их одновременном применении необходимо соблюдать осторожность.

Особые указания

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. При развитии реакции повышенной чувствительности применение препарата необходимо прекратить. Препараты, содержащие гинкго двулопастного листьев экстракт, могут повышать склонность к кровотечениям. В качестве меры предосторожности применение препарата Гинкоум следует прекратить за 3-4 дня до хирургического вмешательства. Важно, чтобы пациенты, которым предстоит хирургическое вмешательство, проинформировали врача о применении данного 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 патологически повышенной склонностью к кровотечениям (геморрагический диатез) и пациентам с сопутствующей антикоагулянтной и антитромбоцитарной терапией препарат Гинкоум следует применять только после консультации с врачом. Не рекомендуется принимать препарат вместе с этанолом. На фоне применения препарата у пациентов, страдающих эпилепсией, возможно появление эпилептических приступов.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: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).

Условия хранения

При температуре не выше 25о С. Хранить в недоступном для детей месте.