

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України 04.07.2017 № 760**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/6359/01/01**  
**№ UA/6359/01/02**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ГІНГКО БІЛОБА-АСТРАФАРМ**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 капсула містить сухого екстракту гінгко білоби 40 мг або 80 мг (*ginkgo biloba L.*) (співвідношення вихідного матеріалу до одержаного екстракту 50:1; екстрагент етанол 60 %); *допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; магнію стеарат; *склад порожніх капсул:* желатин, титану діоксид, азорубін (E 122), понсо 4R (E 124).

**Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули № 1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – порошкового кольору, кришечка – червоного кольору. Вміст капсул – порошок жовто-коричневого кольору зі специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при деменції. Код АТХ N06D X02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакокінетика.*

Механізми, що лежать в основі терапевтичного ефекту, на даний час у людей не досліджені.

Діюча речовина – стандартизований екстракт гінгко білоба: 24 % гетерозидів та 6 % ди- та секвітерпенів (гінгколіди А, В і С і білобалід).

У людини були описані лише фармакокінетичні параметри терпенової фракції.

*Фармакокінетика.*

Біодоступність гінгколідів А та В і білобалідів при пероральному застосуванні становить 80-90 %. Максимальна концентрація досягається протягом 1-2 годин; періоди напіввиведення становлять приблизно від 4 годин (білобалід, гінгколід А) до 10

годин (гінгколід 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.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Результати досліджень взаємодії з гінгко білоба (EGb 761) продемонстрували потенціювання або інгібування ізоферментів цитохрому P450. Рівень концентрації мідазоламу змінювався після супутнього прийому гінгко 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 гінгко білобою (EGb 761) відсутні. Виходячи з фармакологічних характеристик препарату, гінгко 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 слід застосовувати препарат.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У зв'язку з відсутністю клінічних даних препарат не рекомендується застосовувати 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 проводили. Проте запаморочення може погіршити здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.**

Для перорального застосування.

Застосовувати по 1 капсулі 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 такі реакції:

- з боку травного тракту: 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, висипи, свербіж, екзема;
- з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, синкопе (у тому числі вазовагальне).

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у сухому, прохолодному, захищеному від світла місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ТОВ «АСТРАФАРМ».

**Місцезнаходження виробника та місце провадження його діяльності.**

Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

**Дата останнього перегляду.** 04.07.2017 р., наказ № 760.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины 04.07.2017 № 760**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/6359/01/01**  
**№ UA/6359/01/02**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного**  
**средства**

**ГИНГКО БИЛОБА-АСТРАФАРМ**

**Состав:**

*действующее вещество:* 1 капсула содержит сухого экстракта гингко билобы 40 мг или 80 мг (*ginkgo biloba L.*) (соотношение исходного материала к полученному экстракту 50:1; экстрагент этанол 60 %);  
*вспомогательные вещества:* лактоза, магния стеарат;  
*состав пустых капсул:* желатин, титана диоксид, азорубин (Е 122), понсо 4R (Е 124).

**Лекарственная форма.** Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы № 1 цилиндрической формы с полусферическими концами, корпус – белого цвета, крышечка – красного цвета. Содержимое капсул – порошок желто-коричневого цвета со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Средства, применяемые при деменции. Код АТХ N06D X02.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.* Механизмы, лежащие в основе терапевтического эффекта, на данное время у людей не исследованы.

Действующее вещество – стандартизированный экстракт гингко билоба: 24 % гетерозидов и 6 % ди- и сесквитерпенов (гингколиды А, В и С и билобалид).

У человека были описаны только фармакокинетические параметры терпеновой фракции.

Биодоступность гингколидов А и В и билобалидов при пероральном применении составляет 80-90 %. Максимальная концентрация достигается в течение 1-2 часов; периоды полувыведения составляют от 4 часов (билобалид, гингколид А) до 10 часов (гингколид В).

Эти вещества в организме не распадаются и практически полностью выводятся с мочой, а незначительное количество выводится с калом.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

- Симптоматическое лечение когнитивных расстройств у пациентов пожилого возраста, за исключением пациентов с подтвержденной деменцией, болезнью Паркинсона, когнитивными расстройствами ятрогенного происхождения или возникшими вследствие осложнения депрессии, сосудистых нарушений, нарушений обмена веществ.
- Сопутствующее лечение вертиго вестибулярного происхождения вместе с вестибулярной реабилитацией.
- Симптоматическое лечение звона в ушах.

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Результаты исследований взаимодействия с гингко билоба (EGb 761) продемонстрировали потенцирование или ингибирование изоферментов цитохрома P450. Уровень концентрации мидозолама изменялся после одновременного приема гингко билоба (EGb 761), что позволяет допускать наличие взаимодействия через CYP3A4. Поэтому лекарственные средства, которые в основном метаболизируются через CYP3A4 и имеют узкий терапевтический индекс, следует применять с осторожностью.

**Особенности применения.**

Рекомендуется внимательно наблюдать за пациентами, которые одновременно принимают препараты, метаболизирующиеся цитохромом P450 3A4. Сообщения о злоупотреблении гингко билоба (EGb 761) отсутствуют. Исходя из фармакологических характеристик препарата, гингко билоба (EGb 761) не имеет потенциала для злоупотребления.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

В связи с отсутствием клинических данных препарат не рекомендуется применять в период беременности или кормления грудью. *Способность влиять на скорость реакции при управлении автомобилем и на другие механизмы.*

Исследований по оценке влияния на скорость реакции при управлении автомобилем или другими механизмами не проводили. Однако головокружение может ухудшить способность управлять автомобилем или другими механизмами.

**Способ применения и дозы.**

Для перорального применения.

Применять по 1 капсуле 3 раза в сутки во время еды. Запивать половиной стакана воды.

Курс лечения определяет врач индивидуально.

**Дети.**

Не применять детям.

**Передозировка.**

Информации относительно передозировки препарата нет.

**Побочные реакции.**

Изредка наблюдаются такие побочные реакции:

- со стороны пищеварительного тракта:* расстройство пищеварения, диспепсия, диарея, абдоминальная боль, тошнота, рвота;
- со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, одышку;
- со стороны кожи:* воспаление кожи, покраснение, отек, сыпь, зуд, экзема;
- со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, синкопе (в том числе вазовагальное).

**Срок годности.** 2 года.

**Условия хранения.** Хранить в сухом, прохладном, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 10 капсул в блистере; по 3 или 6 блистеров в коробке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.** ООО «АСТРАФАРМ».

**Местонахождение производителя и место осуществления его деятельности.** Украина, 08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6l.

**Дата последнего пересмотра.** 04.07.2017 г., приказ № 760.