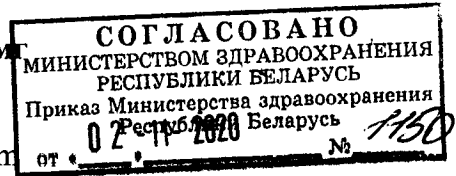


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

**ТАНАКАН**

таблетки, покрытые оболочкой, 40 мг



**Международное непатентованное наименование:** Ginkgo folium

**СОСТАВ** на 1 таблетку:

*Активный ингредиент:*

Экстракт листьев Гинкго билоба стандартизированный сухой\*: ..... 40,000 мг  
 8,8 – 10,8 мг флавоногликозидов  
 1,1 – 1,4 мг гинкголидов А, В и С  
 1,0 – 1,3 мг билобалидов

*Вспомогательные вещества:*

Лактозы моногидрат .....	82,500 мг
Целлюлоза микрокристаллическая .....	50,000 мг
Крахмал кукурузный .....	37,000 мг
Кремния диоксид коллоидный безводный .....	28,000 мг
Тальк .....	11,250 мг
Магния стеарат .....	1,250 мг
Всего:	250,000 мг

*Оболочка*

Макрогол 400 .....	1,500 мг
Гипромеллоза .....	6,000 мг
Макрогол 6000 .....	1,500 мг
Титана диоксид .....	1,025 мг
Железа оксид красный .....	0,650 мг
Общий вес:	260,675 мг

\* 1-й экстрагент: ацетон 60%

Соотношение сырья к полученному экстракту (DER) = 35-67:1

**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой красно-коричневого цвета.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:**

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие средства для лечения деменции

**Код АТС:** N06DX02

**Фармакодинамические свойства**

Механизм действия лекарственного средства не установлен.

В клинических исследованиях стандартизованного экстракта гинкго билоба продемонстрирована повышенная церебральная активность по данным электроэнцефалограммы, снижение вязкости крови и агрегации тромбоцитов, увеличение

перфузии в отдельных областях головного мозга у здоровых лиц в возрасте 60-70 лет. Также обнаружены сосудорасширяющие эффекты при исследовании кровеносных сосудов предплечий, что приводило к повышению регионального кровотока.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:**

Симптоматическое лечение когнитивных расстройств у пациентов пожилого возраста, за исключением больных с подтвержденным диагнозом деменции, болезни Паркинсона, когнитивными расстройствами ятрогенного происхождения или вторичными когнитивными расстройствами вследствие депрессии или метаболических нарушений.

ТАНАКАН показан только для взрослых и лиц пожилого возраста.

### **Способ применения и дозы:**

ТАНАКАН назначается внутрь по 1 таблетке 3 раза в сутки во время еды, запивая 1/2 стакана воды.

Длительность курса определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

### **Противопоказания:**

Гиперчувствительность к активной субстанции или к компонентам лекарственного средства.

Беременность.

Период кормления грудью.

Детский возраст до 18 лет.

### **Особые указания и предосторожности при применении:**

Перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью следует назначать лекарственное средство одновременно с другими препаратами, метаболизм которых реализуется посредством цитохрома P450-3A4 (CYP3A4).

Поскольку препарат содержит лактозу, его нельзя назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при лактазной недостаточности.

Применение лекарственного средства противопоказано у детей и подростков до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных.

Пациентам с повышенным риском кровотечения (геморрагические диатезы), а также пациентам, принимающим антикоагулянтные и антиагрегантные средства, перед приемом лекарственного препарата следует проконсультироваться с врачом.

Лекарственные средства, содержащие гинкго билоба, могут увеличить риск развития кровотечения. Прием лекарственного препарата должен быть прекращен за 3-4 дня до оперативного вмешательства.

У пациентов с эпилепсией прием препаратов гинкго билоба может спровоцировать развитие судорожного приступа.

Не рекомендуется одновременное применение препаратов гинкго билоба и эфавиренза ( см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходима консультация врача.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействий:**

Результаты клинических испытаний лекарственного взаимодействия EGb761 с другими медицинскими препаратами продемонстрировали либо усиление, либо угнетение активности изоферментов цитохрома P450. Так уровни содержания мидазолама изменялись после введения EGb 761, предположительно за счет их взаимного воздействия на CYP3A4. С осторожностью следует использовать препараты гинкго билоба с лекарственными средствами, метаболизм которых осуществляется через CYP3A4, а также с препаратами, имеющими узкий терапевтический индекс.

Лекарственные препараты на основе гинкго билоба при одновременном приеме с антикоагулянтными средствами (например, фенпрокумон, варфарин) или антиагрегантными средствами (например, клопидогрель, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты) могут вызывать изменение их действия.

Проведенные исследования не выявили взаимодействия препаратов гинкго билоба с варфарином, однако при их совместном приеме рекомендуется проводить адекватный мониторинг параметров свертывания крови в начале приема, при изменении дозы, завершении приема или при замене препарата гинкго билоба.

Исследования взаимодействия с талинололом показали, что препараты гинкго билоба могут ингибировать Р-гликопротеин в кишечнике. Это может привести к усилению воздействия лекарственных средств, метаболизм которых зависит от Р-гликопротеина, например, дабигатрана этексилата. Необходимо соблюдать осторожность при совместном назначении препаратов гинкго билоба и дабигатрана.

Гинкго билоба может повышать  $C_{max}$  нифедипина (у отдельных лиц до 100%), что сопровождается головокружением и усилением приливов.

Одновременное применение препаратов гинкго билоба и эфавиренза не рекомендуется, так как концентрация эфавиренза в плазме может быть уменьшена из-за индукции CYP3A4.

В случае одновременного приема других лекарственных средств, в том числе отпускаемых без рецепта врача, необходимо обратиться к врачу.

### **Беременность и лактация:**

#### *Беременность*

Возможно повышение риска кровотечения. Лекарственное средство противопоказано при беременности.

#### *Лактация*

Информация о проникновении компонентов лекарственного средства в грудное молоко отсутствует. Лекарственное средство не следует принимать во время кормления грудью в связи с отсутствием адекватных данных.

### **Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами:**

Исследования по изучению влияния приема лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами не проводились.

### **Побочные эффекты**

По результатам пятилетнего клинического испытания, проведенного для оценки эффективности и безопасности применения ТАНАКАНА в дозе 120 мг дважды в день у пациентов старше 70 лет (2-31-00240-011), наиболее частыми побочными реакциями (> 5%), были боли в животе, диарея и головокружение.

Получены сообщения о развитии кровотечений различной локализации (глазные, носовые, церебральные, желудочно-кишечные) на фоне приема препаратов гинкго билоба, частота их неизвестна.

Выявленные нежелательные побочные реакции классифицируются в зависимости от частоты их возникновения: очень часто:  $\geq 1/10$ , часто: от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ , нечасто: от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ , редко: от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ , очень редко: от  $< 1/10000$ , частота не известна: не может быть оценена на основе имеющихся данных.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головокружение, головная боль, обморок

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Часто: реакции гиперчувствительности, одышка

Нечасто: крапивница

Редко: ангионевротический отек

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: боли в животе, диарея, диспепсия, тошнота

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Часто: экзема, зуд

Нечасто: сыпь

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

#### Отчетность о предполагаемых побочных реакциях

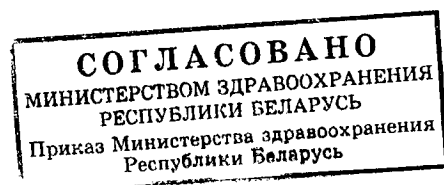
Отчетность о нежелательных реакциях после регистрации препарата имеет важное значение. Это позволяет проводить непрерывный мониторинг и оценку соотношения польза/риск препарата. Специалистам в области здравоохранения следует сообщать обо всех случаях неблагоприятных реакций вследствие приема лекарственного средства в рамках национальной системы отчетности.

### **Передозировка**

Информация о случаях передозировки лекарственного средства ТАНАКАН отсутствует.

### **Несовместимости**

Не применимо.



**6.3 Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Особые предостережения при хранении**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Форма выпуска и упаковка**

По 15 таблеток в блистере из ПВХ/Алюминиевой фольги. По 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Лекарственное средство отпускается без рецепта.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

БОФУР ИПСЕН ИНДУСТРИ

Рю Этэ Виртон

28100 ДРЁ

ФРАНЦИЯ

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь