

Танакан (раствор)

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Танакан®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ПН011709/02

МНН ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: Гинкго двулопастного листьев экстракт

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: раствор для приема внутрь

СОСТАВ:

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

Активное вещество: Гинкго двулопастного листьев экстракт (EGb 761®):

24 % флавонолгликозидов и 6 % гинкголидов-билобалидов - 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 коричневатого - оранжевого цвета с характерным запахом.

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.

Препарат улучшает снабжение мозга кислородом и глюкозой. Нормализует тонус артерий и вен, улучшает микроциркуляцию. Способствует улучшению кровотока, препятствует агрегации эритроцитов. Оказывает тормозящее влияние на фактор активации тромбоцитов. Улучшает метаболические процессы, оказывает антигипоксическое действие на ткани. Препятствует образованию свободных радикалов и перекисному окислению липидов клеточных мембран. 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;
- нарушения зрения сосудистого генеза, снижение его остроты;
- нарушения слуха, шум в ушах, головокружение и расстройства координации движения преимущественно сосудистого генеза;
- болезнь и синдром Рейно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возраст до 18 лет.

Гиперчувствительность 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, беременность и период лактации, пониженная свертываемость крови.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Поскольку препарат в форме раствора содержит 0,45 г спирта этилового на одну дозу (один прием), то следует с осторожностью назначать его пациентам с алкоголизмом, заболеваниями печени, черепно-мозговыми травмами и заболеваниями головного мозга.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В связи с отсутствием клинических опыта данные по приему препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не накоплены и назначение препарата данной группе пациентов противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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

Предварительно растворить в ½ стакане воды, следует использовать прилагаемую пипетку-дозатор, 1 доза = 1 мл раствора.

Минимальный курс лечения – 3 - 6 месяцев.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Не часто ($\geq 0.1\%$ - $< 1\%$): головная боль, головокружение, тошнота, абдоминальная боль, сыпь, зуд, экзема.

Опыт применения препарата в рутинной практике (с частотой, которая не может быть оценена на основе имеющихся данных): аллергические реакции (покраснение, кожная сыпь, отечность, зуд), диспепсия, диарея, крапивница, снижение свертываемости крови и возможность возникновения кровотечения (при длительном применении).

В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений, прием препарата следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки препаратом не известны.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В клинических исследованиях с EGb 761 было выявлено как ингибирование так и потенцирование ферментов 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 CYP3A4.

Поскольку препарат в форме раствора содержит 0,45 г спирта этилового на одну дозу (один прием), то необходимо избегать одновременного применения с лекарственными препаратами следующих групп по причине возможного возникновения таких реакций как гипертермия, гиперемия кожных покровов, рвота, учащение сердцебиения:

- антибиотики - цефалоспорины (цефамандол, цефоперазон, латамоксеф);
- гентамицин;
- хлорамфеникол;
- дисульфирам;
- тиазидные диуретики;
- противосудорожные препараты;
- антидиабетические гипогликемические средства (хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, метформин (возможно развитие лактатацидоза));
- фунгициды (гризеофульвин);
- 5-нитроимидазол (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол;
- цитостатики (прокарбазин);
- трициклические антидепрессанты;
- транквилизаторы.

Не следует применять препарат пациентам, систематически применяющим ацетилсалициловую кислоту, варфарин.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед применением препарата необходима консультация врача.

Улучшение состояния проявляется через 1 месяц после начала лечения.

В одной разовой дозе содержится 0.45 г этилового спирта (57% V/V), в максимальной суточной дозе – 1.35 г этилового спирта.

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 и содержит этиловый спирт).

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 °С, в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Бофур 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