

TANAKAN 40 mg coated tablets

ТАНАКАН 40 mg обвити таблетки

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА




TANAKAN 40 mg coated tablets

ТАНАКАН 40 mg обвити таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TANAKAN 40 mg обвити таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15893/24.11.06	
N=9/30.10.2006	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Ginkgo bilobae folium extractum siccum containing 24% flavone glycoside and 6% of ginkgolides-bilobalide (EGb 761) **40.00 mg**

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

4. КЛИНИЧНИ СВОЙСТВА

4.1 Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на патологичен когнитивен и хроничен невросензорен дефицит при пациенти в напреднала възраст (с изключение на болестта на Алцхаймер или други деменции).
- Симптоматично лечение на интермитиращо накуцване при хронични облитериращи артериопатии на долните крайници (стадий 2).
- При симптоми свързани с нарушения на остротата на зрението и зрителното поле с предполагаем исхемичен произход.
- При лечение на слухово-вестибуларни смущения (тинитус, вертиго, хипоакузия с предполагаем исхемичен произход).
- При синдрома на Рейно.
-

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прерорално приложение.

3 таблетки дневно, разпределени през деня.

Таблетките трябва да се приемат с половин чаша вода, по време на хранене.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Предупреждения

Тъй като лекарственият продукт съдържа лактоза, той е противопоказан



при пациенти с вродена галактоземия, глюкозен или галактозен синдром на малабсорбция или лактазен дефицит.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Няма проучвания за взаимодействията.

4.6. Бременност и кърмене

Този лекарствен продукт се използва главно при възрастни, където не съществува риск от бременост.

Поради липсата на съответни клинични данни, употребата на този продукт по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко храносмилателни смущения, прояви на свръхчувствителност, главоболие.

4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС N06DX 2

Периферен вазодилататор
(С: сърдечно-съдова система)

Многобройните механизми, обуславящи терапевтичните действия на Танакан досега не са изучени при хора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Симптоматичното лечение на интермитиращо накуцване при хронични облитериращи артериопатии на долните крайници (стадий 2) се основава на клинични изпитвания, (проведени като двойно-сляп, плацебо контролиран опит), които показват повишаване с най-малко 50% на извървяното разстояние при 50% до 60% от лекуваните пациенти, срещу 20% до 40% при болните, спазващи единствено хигиенно-диетичните указания.

5.2 фармакокинетични свойства

Активната съставка (Ginkgo bilobae folium extractum siccum) съдържа 24% flavone glycoside and 6% of ginkgolides-bilobalide) е стандартизиран екстракт от Ginkgo biloba,



съдържащ 24% хетерозиди на Ginkgo и 6% ди- и сесквитерпени (гинколиди А, В и С и билобалид).

При хора са определени фармакокинетичните параметри само на терпеновата фракция. Гинколидите А и В и билобалидът имат висока перорална бионаличност от 80 до 90%. Максималните плазмени концентрации се достигат от 1 до 2 часа; времената на полуелиминиране са от около 4 часа (билобалид, гликолид А) до 10 часа (гинколид В). Тези субстанции не се метаболизират в организма и се елиминират главно с урината. Много малки количества се отделят и с фекалиите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма посочени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1. Помощни вещества:

Таблетно ядро:

Lactose monohydrate	82.500 mg
Microcrystalline cellulose	50.000 mg
Maize starch	37.000 mg
Anhydrous colloidal silica	28.000 mg
Talc	11.250 mg
Magnesium stearate	1.25 mg

Обвивка:

Macrogol 400	1.500 mg
Macrogol 6000	1.500 mg
Hypromellose	6.000 mg
Titanium dioxide	1.025 mg
Red iron oxide	0.650 mg

За една таблетка от 260.000 mg

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

4 години.

6.4. Специални мерки за съхранение

Няма посочени

6.5. Данни за опаковката

Блистер (Алуминий - PVC).



6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него.

Няма посочени.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BEAUFOUR IPSEN INTERNATIONAL
37, rue Spontini
75116 PARIS, FRANCE

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011053/31.10. 2001г

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

31.10. 2001г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 1999/Септември 2006 г.

