

TANAKAN 40 mg/ml oral solution

ТАНАКАН 40 mg/ml перорален разтвор

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TANAKAN 40 mg/ml oral solution

ТАНАКАН 40 mg/ml перорален разтвор

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TANAKAN 40 mg/ml, перорален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество

STANDARDIZED GINKGO BILOBA EXTRACT (EGb 761)

(24% of Ginkgo glicosides and 6% of ginkgolides-bilobalide) 40.0 mg/ml

Помощни вещества

Sodium saccharin, Essential oil of soluble orange, Essential oil of soluble lemon, Alcohol.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ СВОЙСТВА

4.1 Терапевтични показания

Tanakan се използва в следните случаи:

- Симптоматично лечение на патологичен когнитивен и хроничен невросензорен дефицит при пациенти в напреднала възраст (с изключение на болестта на Алцхаймер или други дименции).

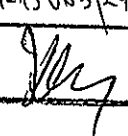
- Симптоматично лечение на интермитиращо накуцване при хронични облитериращи артериопатии на долните крайници (стадий 2)

ЗАБЕЛЕЖКА: Това показание 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.

- 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)

- За подобрение при синдрома на Рейно

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15003/24.11.06	
№ 9/30-10-2006	



4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Употреба на градуираната пипета: 1 доза = 1 ml от пероралния разтвор = 40 mg от чистия екстракт.

3 дози (3 ml) дневно, разпределени през деня.

Дозите трябва да се разредят в половин чаша вода и да се приемат по време на хранене.

4.3 Противопоказания

Това лекарствено средство е противопоказано при свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества на пероралния разтвор.

4.4. Специални предупреждения и специални мерки при употреба

ВНИМАНИЕ! АЛКОХОЛНОТО СЪДЪРЖАНИЕ НА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ Е 57% V/V, ИЛИ 0.45 g. АЛКОХОЛ ЗА ПРИЕТА ЕДИНИЦА (ЗА 1 ДОЗА).

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

Поради наличието в продукта на етанол (45 g за 1 доза) при едновременно прилагане с определени лекарства е възможна проявата на т.нар. “дисулфирам реакция”, която се дължи на непълно разграждане на алкохола и протича със симптоми на хперемия, чувство за топлина, повръщане, тахикардия и др. Поради фармакодинамичен антагонизъм и също поради наличието на етанол, продуктът не трябва да се употребява с лекарства, потискащи централната нервна система.

4.6. Бременност и кърмене

Това лекарство 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 релевантно

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко храносмилателни смущения, кожни смущения, 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 **Tanakan** досега не са изучени при хора.

5.2 фармакокинетични свойства

Активната съставка е стандартизиран екстракт от *Ginkgo biloba*, съдържа 24% хетерозиди на *Ginkgo* и 6% от ди- и сесквитерпен (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 полу-елиминирание 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

Sodium saccharin		0.50 g
Essential oil of soluble orange		0.75 ml
Essential oil of soluble lemon		0.75 ml
Alcohol		59.00 ml
Purified water	q.s.	100.00 ml

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални мерки за съхранение



Няма посочени

6.5. Данни за опаковката

Шише (кафяво стъкло) с градуирана пипета или ампула 1 ml.

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

20011052/30.10.2001

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

31.10. 2001г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2006г

