

Тевокан 80 mg, film-coated tablets Тевокан 80 mg, филмирани таблетки

1. Наименование на лекарствения продукт
Тевокан 80 mg филмирани таблетки
80 mg/1 филмирана таблетка
за възрастни над 18 години

2. Качествен и количествен състав

Една филмирана таблетка съдържа:

Активно вещество Ginkgo bilobae folium extractum siccum (35-67:1) 80 mg
(Сух екстракт от листа на Гинко билоба 80 mg)

Extraction agent: acetone 60% (w/w).

Екстрактът е определен спрямо 17,6 – 21,6 mg флавоноиди, калкулирани като флавон гликозиди, и 4,0 – 5,6 mg билобалид, и съдържа по-малко от 0,4 µg гинколикови киселини за една филмирана таблетка

За пълния списък с помощните вещества виж част 6.1

3. Лекарствена форма

Филмтаблетки

4. Клинични свойства

4.1. Показания

За симптоматично лечение на:

- Леки до средни форми на деменция (съдова, дегенеративна и смесена) в обща терапевтична схема.
- Заболявания със стесняване на периферните артериални съдове стадий VV според Fontaine (интермитиращо накуцване) в рамките на физикално-терапевтичните мероприятия, особени при раздвижване.
- Световъртеж и шум в ушите в резултат на съдови и/или свързани с възрастта нарушения.

Индивидуалните резултати от лечението не мога да бъдат предвидени.

Забележка:

Преди започване на лечението с екстракт от Гинко трябва да се изясни дали болестните симптоми не се базират на някакво скрито заболяване, изискващо специфично лечение

В листовката е включена следната забележка за пациента:

“Причините за честата поява на световъртежа и шума в ушите винаги трябва да бъдат изяснявани от лекар. В случай на внезапно намаляване или загуба на слуха трябва незабавно да се консултирате с лекар.”

4.2. Дозировка и начин на употреба

Деменциален синдром:

Възрастни над 18 години приемат една филмтаблетка (отговаряща на 80 mg екстракт от Ginkgo) 2-3 пъти дневно т. е. една филмтаблетка сутрин и обед или една филмтаблетка сутрин, обед и вечер.

Заболявания със запушване на периферните артериални съдове, вертиго, тинитус:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	№ 3572 / 25.11.08
Сдобрено:	№ 7 / 27.10.2008



Възрастни над 18 години приемат една филмтаблетка (отговаряща на 80 mg екстракт от Ginkgo) 2 пъти дневно т. е. една филмтаблетка сутрин и вечер.

Начин на употреба:

Не приемайте филмтаблетките в легнало положение. Филмтаблетките трябва да се приемат несдъвкани с малко течност (за предпочитане с чаша вода). Приемът не зависи от храненето.

Деца и юноши

Употребата на Тебокан 80 mg не се препоръчва при деца и юноши под 18 години

Продължителност на лечението:

Деменциален синдром:

Продължителността на лечението трябва да е най-малко 8 седмици. Ако болестните симптоми на покават никакво подобрене или дори се влошат след терапевтичен период от 3 месеца, трябва да се прецени от лекаря дали е оправдано по-нататъшно лечение.

Заболявания със запушване на периферните артериални съдове:

Увеличаване на разстоянието, изминавано без болка, изисква минимална продължителност на лечение 6 седмици.

Вертиго:

Всяко допълнително прилагане на Тебокан 80 mg след период по-дълъг от 6-8 седмици не носи терапевтичната полза.

Тинитус:

Помощното лечение трябва да се повежда най-малко 12 седмици. Ако няма терапевтичен успех след 6 месеца, не може да се очаква бъдещо подобрене след по-дълъг период на лечение.

4.3. Противопоказания

Свърхчувствителност към екстракти от Гинко билоба или някоя от другите съставки, бременност.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Тебокан 80 mg не се препоръчва при деца и юноши под 18 години поради недостатъчни данни за сигурност и ефикасност. В случай на повишена склонност към кръвоизливи (хеморагична диатеза) и в случай на едновременно лечение с антикоагуланти този лекарствен продукт трябва да се използва само след консултация с лекар.

Единични съобщения индикират, че гинко-съдържащи прерапати могат да засилят склонността към кръвоизливи. Поради това Тебокан 80 mg трябва да се спре преди хирургическа интервенция.

В листовката е включена следната забележка за пациента:

“Моля информирайте навреме Вашият лекар, ако сте вземали Тебокан 80 mg, така че той/тя да може да реши как да процедира в бъдеще.”

Не може да бъде изключена възможността, прилагането на гинко-препарати да спомогне за настъпване на гърчове при пациенти с епилепсия. Това може да бъде свързано със съдържанието на 4'-О-метилпиридоксин.

В листовката е включена следната забележка за пациента:

“Ако страдате от епилепсия, моля консултирайте се с Вашия лекар преди започване на лечение с Тебокан 80 mg”.

Пациенти с рядката наследствена непоносимост към галактоза, недостиг на лактаза или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да земат Тебокан 80 mg.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

В случай на едновременно прилагане на Тебокан 80 mg с инхибитори на коагулацията (като фенпрокумон, варфарин, клопидогрел, ацетилсалицилова



киселина и други нестероидни антиревматици) не може да бъде изключена възможността действието на тези препарати да се засили. Както всички други лекарствени продукти не е изключено и Тебокан 80 mg да въздейства върху метаболизацията на различни други лекарствени продукти чрез цитохром P450-3A4,-1A2,-2C19, който може да повлияе силата и/или продължителността на действие на съответния препарат.

Няма достатъчно проучвания за тези действия.

В листовката е включена следната забележка за пациента:

“Поради тази причина, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт”.

4.6. Бременност и кърмене

Тъй като единични съобщения сочат възможността гинко-препаратите да повишават склонността към кръвоизливи Тебокан 80 mg не трябва да се взема по време на бременност.

Поради липса на достатъчно изследвания този продукт не трябва да се използва по време на кърмене. Не е известно дали съставките на екстракта се екскретират чрез кърмата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите реакции се основава на следната информация за честота:

Много често: повече от 1 на 10 пациенти	Често: по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти
Не често: по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти	Рядко: по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти
Много рядко: по-малко от 1 на 10 000 пациенти, включително единични случаи	

Няма потвърдени данни за честотата на наблюдаваните нежелани реакции по време на лечение с гинко-съдържащи препарати, тъй като тези нежелани ефекти са станали известни чрез единични съобщения от пациенти, лекари или аптекари. Според тези съобщения могат да настъпят следните нежелани ефекти:

- Могат да настъпят кръвоизливи от отделни органи, особено в случай на едновременна употреба с инхибиращи коагулацията препарати като фенпрокумон, ацетилсалицилова киселина и други нестероидни антиревматици.

Възможен е алергичен шок при свръхчувствителни пациенти. Освен това могат да настъпят алергични кожни реакции (зачервяване, оток, сърбежи).

В листовката е включена следната забележка за пациента:

“Ако настъпи някоя от гореспоменатите нежелани реакции, моля не вземайте повече Тебокан 80 mg и незабавно се консултирайте с Вашия доктор, който може да прецени тежестта им и евентуално необходимите мерки.”

- Също така могат да настъпят леки стомашно-чревни смущения, главоболие, световъртеж или засилване на вече съществуващ световъртеж.

В листовката е включена следната забележка за пациента:

“Моля, информирайте Вашия лекар ако сте значително засегнати от някой от тези нежелани ефекти или ако забележите такива, неописани в тази листовка.”

4.9. Предозиране

Не е съобщено досега.

В листовката е включена следната забележка за пациента:



“Ако сте приели по-голямо количество Tebocap 80 mg, страничните ефекти, описани в раздела “Нежелани лекарствени реакции” могат да се засилят. Моля, информирайте Вашия лекар. Той/тя може да прецени евентуално необходимите мерки.”

Специфични антидоти не са известни. Трябва да се проведе лечение в зависимост от клиничната картина.

5. Фармакологични свойства

Научните доказателства за областите на приложение на стандартизирания екстракт EGb 761[®], съдържащ се в Tebocap 80 mg бяха получени от групата на нашата компания (Dr. Willmar Schwabe).

5.1. Фармакодинамични свойства

При експерименти с животни, проведени със съдържащия се в Tebocap 80 mg стандартизиран екстракт EGb 761[®], са били установени следните фармакологични действия:

Повишаване на толеранса при хипоксия, особено в мозъчните тъкани, ограничаване на развитието на травматично или токсично обусловени мозъчни едеми и ускоряване на тяхната регресия, намаляване на едема на ретината и увреждането на нейните клетки, възпрепятстване на обусловеното от възрастта намаляване на мускариновите холинорецептори и α_2 -адренорецептори, както и стимулиране на прихващането на холина от хипокампуса, повишаване на потенциала за помнене и способността за учене, подобрена компенсация на смущения в равновесието, стимулиране на кръвоснабдяването, предимно в областта на микроциркулацията, подобряване на реологичните показатели на кръвта, инактивиране на токсичните кислородни радикали (флаваноиди), антагонизъм спрямо PAF (гинкголиди), невропротективно действие (гинкголиди А и В, билобалид).

При хора могат да се проявят протективни ефекти върху хипоксията, подобряване на кръвния ток, особено в областта на микроциркулацията и подобрене на реологичните показатели на кръвта.

5.2. Фармакокинетични свойства

Церебрална бионаличност на стандартизирания екстракт EGb 761[®] при хора е била демонстрирана чрез фармако-ЕЕГ на базата на зависещи от дозата ефекти върху електро-церебралната активност.

При хора, след орално приложение на 80 mg от стандартизирания екстракт от Ginkgo biloba, терпенлактоните гинкголид А, гинкголид В и билобалид показаха много добра абсолютна бионаличност от 98 % за гинкголид А 79 % за гинкголид В и 72 % за билобалид. След прилагане на 80 mg от стандартизирания екстракт EGb 761, максималните плазмени концентрации са били 15 ng/ml за гинкголид А, 4 ng/ml за гинкголид В и около 12 ng/ml за билобалид. Времената на полуелиминирание са били 3,9 часа (за гинкголид А), 7 часа (за гинкголид В) и 3,2 часа (за билобалид).

Свързването с плазмените протеини (в кръвта при хора) е 43% за гинкголид А, 47% за гинкголид В и 67% за билобалид.

При плъхове след орално приемане на радиоактивно маркирания с ¹⁴C стандартизиран екстракт EGb 761 е установено, че резорбираната част е 60 %. Максимални плазмени концентрации са били измерени 1,5 часа след приема, времето на полуелиминирание е било 4,5 часа. Втори пик на плазмената концентрация след 12 часа е указание за участие в ентерохепатичния кръг.

5.3. Предклинични данни за безопасност



Посочените по-долу данни се основават на съдържащия се в Тевокап стандартизиран екстракт EGb 761®:

Остра токсичност (LD50):

Перорално приложение:

мишки: 7725 mg/kg телесно тегло,
плъхове: > 10 000 mg / кг телесно тегло.

Интравенозно приложение:

мишки: 1 100 mg / кг телесно тегло,
плъхове: 1 100 mg / кг телесно тегло.

Интраперитонеално приложение:

мишки: 1 900 mg / кг телесно тегло,
плъхове: 2 100 mg / кг телесно тегло.

Субхронична и хронична токсичност:

Изследванията за субхронична токсичност обхващат опити с плъхове (15 - 100 mg/kg телесно тегло дневно i.p.) за период 12 седмици и с кучета (7,5 - 30 mg/kg телесно тегло дневно i.v., респ. 5 mg/kg телесно тегло дневно i.m.) за период от 8 седмици. Хроничната токсичност е изследвана за период от 6 месеца при плъхове и кучета с орално приемани дневни дози от 20 и 100 mg/kg телесно тегло, както и завишаване от 300, 400 и 500 mg/kg телесно тегло (плъхове), респ. 300 и 400 mg/kg телесно тегло (кучета). Хистологичните, биохимичните и хематологичните изследвания потвърждават незначителната токсичност на стандартизирания екстракт от Ginkgo EGb 761®.

Репродуктивна токсичност:

Изследванията са проведени при плъхове и зайци с орално приемани дози от 100, 400 и 1 600 mg/kg телесно тегло/ден при плъхове и 100, 300 и 900 mg/kg телесно тегло/ден при зайци. Стандартизираният екстракт от Ginkgo biloba EGb 761® не е показал тератогенно или друго влияещо върху репродуктивността действие и при двата животински вида.

При пилешки ембриони екстракт от Ginkgo, който не е ясно определен е предизвикал дозозависими подкожни кръвоизливи, хипопигментация, потискане на растежа и анофталмия.

Мутагенност и канцерогенност:

Изследванията със стандартизирания екстракт EGb 761® не показаха никакво мутагенно (тест на Ames, host-mediated assay, микронуклеарен тест, тест за хромозомна аберация) или канцерогенно (изследване за канцерогенност при плъхове за 104 седмици) действие.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Croscarmellose sodium, colloidal silica, hypromellose, lactose monohydrate, macrogol 1500, magnesium stearate, maize starch, microcrystalline cellulose, dimeticone emulsion, water, talcum, coloring agents: E 171, E 172.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

Крайният срок на годност е отпечатан върху кутийката и блистера. Срокът на годност на Тевокап 80 mg е 5 години. Не трябва да се използва след изтичането му.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма

6.5. Данни за опаковката



Блистерът се състои от твърдо PVC/PVDC фолио и алуминиево фолио.
Оригинални опаковки с 30, 60 и 120 филмирани таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. Име адрес на притежателя на разрешението за употреба

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar Schwabe Str. No 4

76227 Karlsruhe, Германия

8. Регистрационен номер

20030491

9. Дата на разрешаване за употреба на лекарствения продукт

14.07.2003

10 Дата на актуализация на текста

Септември 2007 г.

