

## Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка, защото тя съдържа важна информация за Вас. Този продукт се отпуска по лекарско предписание. Въпреки това трябва да го употребявате правилно, за да получите най-добър резултат.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Попитайте Вашия фармацевт ако се нуждаете от повече информация или съвет.
- Трябва да се свържете с лекаря ако симптомите се влошат или не постигнете подобрение.

Тази листовка съдържа следната информация:

1. Какво е Тебокан 80 mg и за какво се употребява
2. Какво трябва да знаете преди да го използвате
3. Как да го приемате
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Тебокан 80 mg
6. Състав и опаковка на Тебокан 80 mg
7. Производител/дистрибутор на Тебокан 80 mg

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	Н-3542, 25.11.08
Добро:	№=7/27.10.2008

## Tebokan 80 mg, film-coated tablets Тебокан 80 mg, филмирани таблетки

Филмтаблетки / 80 mg

За възрастни над 18 години

Активно вещество: Сух екстракт от листа на Гинкго билоба  
(*Ginkgo bilobae folium extractum siccum*)

1. Какво е Тебокан 80 mg и за какво се употребява
  - 1.1 Тебокан 80 mg съдържа: Сух екстракт от листа на Гинкго билоба (35-67:1)
  - 1.2 Тебокан 80 mg се употребява

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. Честата поява на световъртеж и шум в ушите винаги изисква изясняване от лекар. Ако настъпи внезапно намаляване или загуба на слуха, трябва незабавно да се консултирате с доктор. Индивидуалното повлияване от лечението не може да се предвиди. Преди да започне лечението с този продукт трябва да бъде изяснено дали болестните симптоми не се дължат на заболяване, което изисква специфично лечение.

### 2. Какво трябва да знаете преди да го използвате

#### 2.1. Не използвайте Тебокан 80 mg

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към Гинкго билоба или към някоя от помощните съставки.
- по време на бременност

#### 2.2. Обърнете специално внимание при употреба на Тебокан 80 mg:

##### При деца

Тъй като няма достатъчно проучвания, касаещи приложението на този препарат при деца, той не трябва да се прилага при деца и юноши под 18 години.

##### Бременност и кърмене

Тъй като има единични съобщения за възможността препаратът, съдържащ Гинкго, да засилват склонността към кръвоизливи, този продукт не трябва да се приема по време на бременност.



Тъй като няма достатъчно проучвания, продуктът не трябва да се употребява при кърмене. Не е известно дали съставките на екстракта се излъчват чрез кърмата.

### **Други предупреждения**

При повишена склонност към кръвоизливи (хеморагична диатеза) или при едновременно приемане на лекарства, потискащи коагулацията, Тебокан 80 mg трябва да се употребява само след консултация с лекар.

Има единични съобщения за възможността препарати, съдържащи Гинкго, да засилват склонността към кръвоизливи. Поради това приемането на този продукт трябва да бъде спряно преди хирургически интервенции. Моля, уведомете Вашия лекар навреме, че употребявате Тебокан 80 mg, за да може да прецени как за процедира.

Ако страдате от епилепсия, моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с Тебокан 80 mg.

Моля, обърнете внимание на информацията в т. 1.2. и 3.2.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Моля, консултирайте се първо с Вашия лекар преди да вземете Тебокан 80 mg ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари.

### **2.3. Лекарствени взаимодействия**

При едновременно приемане на Тебокан 80 mg с лекарствени продукти, потискащи съсирването на кръвта (като фенпрокумон, варфарин, клопидогрел, ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противоревматични продукти) не бива да се изключва възможността от засилване действието им.

Както за всички лекарствени продукти не може да се изключи, че Тебокан 80 mg действа върху метаболизма на различни други лекарства, което може да повлияе върху силата и/или продължителността им на действие. Няма достатъчно проучвания върху тези ефекти. Моля, кажете на Вашия лекар или аптекар ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, включително и такива без лекарско предписание.

### **2.4. Приемане на Тебокан 80 mg с храни и напитки**

Няма специални предупреждения.

### **3. Как да го приемате**

Моля, приемайте Тебокан 80 mg според инструкциите. Ако не сте сигурни за правилната употреба, попитайте Вашия лекар или аптекар.

#### **3.1. Начин на употреба**

Перорално

#### **3.2. Ако не е предписано друго от лекаря Ви, обичайната дозировка е:**

- За симптоматично лечение на деменция, дължаща се на органичен мозъчен синдром:

Възрастни над 18 години вземат 1 филмтаблетка 2-3 пъти дневно (отговаряща на 80 mg екстракт от Гинкго 2-3 пъти дневно).

- За увеличаване на разстоянието, изминавано без болка, при запушване на периферните артериални съдове:

Възрастни над 18 години вземат 1 филмтаблетка 2 пъти дневно (отговаряща на 80 mg екстракт от Гинкго 2-3 пъти дневно).

- В случай на световъртеж и шум в ушите:

Възрастни над 18 години вземат 1 филмтаблетка 2 пъти дневно (отговаряща на 80 mg екстракт от Гинкго 2-3 пъти дневно).

Филмтаблетките трябва да се вземат сутрин, обед и вечер (3 пъти дневно) или сутрин и вечер (2 пъти дневно).

Не гълтайте Тебокан 80 mg в легнало положение. Филмтаблетките трябва да се вземат несдъвкани с малко течност (за предпочитане с чаша вода). Приемът не зависи от храненето.

Моля, кажете на лекаря или аптекаря ако имате впечатление, че действието на този продукт е прекалено силно или прекалено слабо.

### **Деца и юноши**

Тебокан 80 mg не се препоръчва на деца и юноши под 18 години. (виж т. 2.2.)

### **Колко време трябва да приемате Тебокан 80 mg?**

- За симптоматично лечение на деменция, дължаща се на органичен мозъчен синдром:

Продължителността на лечение трябва да трае най-малко 8 седмици. Ако болестните симптоми не се подобрят или даже се влошат след 3 месеца, трябва да се провери дали по-нататъшно лечение е оправдано.

- В случай на запушване на периферните артериални съдове:



За увеличаване на разстоянието, изминавано без болка, се изисква минимална продължителност на лечение поне 6 седмици.

- В случай на световъртеж:

Приложение за период по-дълъг от 6 до 8 седмици не е изгодно като лечение.

- При шум в ушите:

Като помощно средство за лечение трябва да се приема най-малко 12 седмици. Ако не се наблюдава подобрене след 6 месеца, не може да се очаква по-нататъшно подобрене при по-дълъг период на лечение.

### 3.3. Ако сте приели Тебокан 80 mg в по-голямо от необходимото количество

Не е съобщавано за случаи на предозирание. Ако сте приели по-голямо количество Тебокан 80 mg, нежеланите реакции, описани в раздел „Нежелани реакции“, могат да се засилят. Моля, уведомете Вашия лекар. Той/тя ще прецени дали е необходимо да се вземат някакви мерки.

### 3.4. Ако сте забравили да вземете Тебокан 80 mg

Не вземайте двойно количество следващия път ако сте забравили да вземете таблетката, а продължете лечението както Ви е предписано.

### 4. Възможни нежелани лекарствени реакции:

Както всички лекарства и Тебокан 80 mg може да има нежелани реакции. Следващата таблица обхваща всички странични реакции, които могат да настъпят при лечение със сух екстракт от листа на Гинкго билоба, включително и тези при по-високи дози и при продължително лечение.

Оценката на страничните реакции се базира на следващата информация за честота:

<b>Много чести:</b> повече от 1 на 10 пациенти	<b>Чести:</b> по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти
<b>Не чести:</b> по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти	<b>Редки:</b> по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти
<b>Много редки:</b> по-малко от 1 на 10 000 пациенти, в това число и единични случаи	

Няма потвърдени данни за честотата на нежеланите реакции, наблюдавани по време на лечение с продукти, съдържащи Гинкго билоба, тъй като те са ставали известни чрез единични съобщения от пациенти, лекари и фармацевти. Според тези съобщения могат да настъпят следните нежелани реакции:

- Кръвоизливи от отделни органи могат да се наблюдават особено в случай на едновременна употреба на противосъсирващи препарати като фенпрокумон, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противоревматични средства. Тежки реакции на свръхчувствителност (алергичен шок) са възможни при алергични пациенти, а също и алергични кожни реакции (зачервяване, оток, сърбеж).

Ако настъпят някои от гореспоменатите реакции, моля не приемайте повече Тебокан 80 mg и незабавно се консултирайте с Вашия лекар, който ще прецени какви мерки е необходимо да се вземат.

- Освен това могат да се наблюдават леки стомашно-чревни смущения, главоболие, замаяване или засилване на съществуващия световъртеж.

Ако някой от страничните ефекти стане сериозен или забележите някакви нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящата листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### 5. Как да се съхранява Тебокан 80 mg

Пазете на място, недостъпно за деца.

Да не се използва Тебокан 80 mg след крайния срок на годност, отпечатан върху кутийката и блистера. Този срок се отнася за последния ден на посочения месец.

### 6. Състав и опаковка на Тебокан 80 mg

1 филмтаблетка съдържа:

Активно вещество: Сух екстракт от листа на Гинкго билоба (35-67:1) 80 mg, екстрахиращ агент: ацетон 60% (обемни)

Помощните вещества са:

Кроскармелоза натриум, диметикон емулзия, силикагел, хипромелоза, Лактоза-монохидрат, макрогол 1500, магнезиев стеарат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, талк, вода, оцветители: E171, E172.

Тебокан 80 mg се предлага в опаковки с 30, 60 и 120 филмирани таблетки.



**7. Производител/дистрибутор на Тебокан 80 mg**  
**Производител и притежател на разрешението за употреба:**  
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Strasse 4  
76227 Karlsruhe  
Германия  
Тел. 0049 721 4005 0  
Факс: 0049 721 4005 500

**Вносител:**  
Натурпродукт ООД  
1592- София  
бул. Искърско шосе 12

**Последна редакция на информацията:**  
август 2007 г.  
**Регистрационен № 20030491**

