

Код № 3 от 31.03.15

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
лекарственного средства
(информация для специалистов)

ТЕБОКАН

Основные физико-химические свойства

Желто-коричневые, гладкие, круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

активные вещества: Сухой экстракт из листьев гinkго билоба (35 – 67:1) (EGb 761[®]) – 40 мг, стандартизованный до 8,8 – 10,8 мг флавоноидов, в перерасчете на флавон-гликозиды; 2,0 – 2,8 мг терпен-лактонов, из них 1,12 – 1,36 мг гinkголидов А, В, С; 1,04 – 1,28 мг билобалида; а также менее 0,2 мкг гinkголовой кислоты в одной таблетке, покрытой оболочкой.

прочие ингредиенты (наполнители): моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза, кукурузный крахмал, коллоидный диоксид кремния безводный, кроскармеллоза натрия, стеарат магния, гипромеллоза 5 мПа, макрогол 1500, оксид железа желтый Е 172, диоксид титана Е 171, тальк, антиперенная эмульсия SE2 (син. WACKER SILFOAM[®] SE2 (диметикон, высокодисперсная двуокись кремния, α-октадецил-ω-гидроксиполи (оксиэтилен) - 5 (син. полиэтиленгликоля и стеарилового спирта эфир), сорбиновая кислота, дистиллированная вода.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

ATC-код: N06DX02.

Прочие средства для лечения деменции. Гinkго билоба.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Клинические исследования показали, что экстракт листьев Гinkго билоба повышает устойчивость к гипоксии, способствует улучшению реологических свойств крови и микроциркуляции.

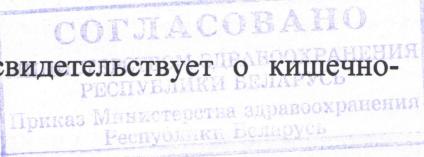
Фармакокинетика

Биологическая доступность стандартизированного экстракта EGb 761 для тканей мозга человека продемонстрирована результатами фармако-электроэнцефалограмм, и подтверждается дозозависимыми изменениями электрической активности мозга.

При пероральном приеме 80 мг экстракта Гinkго, терпен-лактоны, а именно, гinkголид А, гinkголид В и билобалид характеризуются высокой абсолютной биологической доступностью – гinkголид А - 98%, гinkголид В – 79%, и билобалид – 72%. Максимальная концентрация в плазме крови гinkголида А составляет 15 нг/мл, гinkголида В – 4 нг/мл, и билобалида, приблизительно, 12 нг/мл. Период полувыведения составляет 3,9 часа (гinkголид А), 7 часов (гinkголид В) и 3,2 часа (билобалид).

С белками плазмы крови (человека) связывается 43% гinkголида А, 47% гinkголида В, и 67% билобалида.

Уровень всасывания, при пероральном введении крысам экстракта EGb 761, меченого радиоизотопами ¹⁴C, достигает 60%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,5 часа после введения, период полувыведения составляет 4,5 часа.



Повторный пик в плазме через 12 часов после введения свидетельствует о кишечно-печеночной рециркуляции.

Показания

- Симптоматическое лечение в составе комплексной терапии когнитивных нарушений легкой и умеренной степени тяжести, вызванных органическим поражением головного мозга. До назначения лекарственного средства следует удостовериться в том, что когнитивные нарушения не вызваны заболеванием, требующим специфического лечения;
- симптоматическое лечение синдрома перемежающейся хромоты при хроническом облитерирующем эндартериите (II стадия классификации по Фонтеину);
- в комплексном лечении головокружения сосудистого и инволюционного происхождения;
- в комплексном лечении шума в ушах сосудистого и инволюционного происхождения.

В случае часто повторяющихся приступов головокружения и шума в ушах следует обратиться к врачу. В случае внезапного снижения слуха или утраты слуха за консультацией к врачу следует обратиться незамедлительно.

Способ применения и дозы

Симптоматическое лечение когнитивных нарушений:

Взрослым старше 18 лет – по 1 – 2 таблетки, покрытых оболочкой, 3 раза в день (утром, днем и вечером).

Симптоматическое лечение хронического облитерирующего эндартериита, головокружения и шума в ушах:

Взрослые старше 18 лет - принимать 3 раза в день по 1 таблетке (утром, днем и вечером) или 2 раза в день по 2 таблетки (утром и вечером).

Дети и подростки

Применение лекарственного средства Тебокан не рекомендовано у детей и подростков до 18 лет.

Продолжительность приема лекарственного средства

Симптоматическое лечение когнитивных нарушений: прием лекарственного средства рекомендован в течение не менее 8 недель. Если через 3 месяца приема лекарственного средства улучшения состояния не произошло, необходима консультация врача для пересмотра лечения.

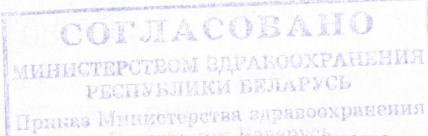
Симптоматическое лечение хронического облитерирующего эндартериита: прием лекарственного средства рекомендован в течение не менее 6 недель.

Симптоматическое лечение головокружения: прием лекарственного средства рекомендован в течение 6-8 недель. Более длительный прием не вызывает значимый терапевтический эффект.

Симптоматическое лечение шума в ушах: прием лекарственного средства рекомендован в течение не менее 12 недель. Если после 6 месяцев улучшения не произошло, дальнейший прием лекарственного средства не рекомендован.

Для приема внутрь.

Не следует принимать таблетки, покрытые оболочкой, в положении лежа. Таблетки, покрытые оболочкой, следует принимать, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (предпочтительно, стаканом воды). Прием препарата не зависит от приема пищи.



Побочные действия

Частота развития побочных реакций на основании имеющихся данных не определена. Получены сообщения о развитии аллергических реакций (гиперемия и отек кожи, зуд, анафилактический шок), желудочно-кишечных расстройств, головной боли, головокружения, а также усиления существующего головокружения.

Возможно снижение свертываемости крови и развитие кровотечений (в том числе внутримозговых кровоизлияний), особенно при одновременном приеме с лекарственными средствами, уменьшающими свертываемость крови (например, варфарин, аспирин и другие нестероидные противовоспалительные препараты).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к экстракту Гинкго билоба или какому-либо вспомогательному компоненту лекарственного средства.

Беременность, период кормления грудью.

Детский возраст до 18 лет.

Острое нарушение мозгового кровообращения.

Острый инфаркт миокарда.

Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует. В случае приема дозы лекарственного средства, превышающей рекомендованную, возможно развитие указанных побочных эффектов. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Специфический антидот не известен. Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности

Применение лекарственного средства Тебокан не рекомендовано у детей и подростков до 18 лет в связи с отсутствием адекватных данных. Прием лекарственного средства не рекомендован пациентам с повышенной кровоточивостью (геморрагический диатез), пациентам с риском развития кровотечений, пациентам, принимающим антикоагулянтные средства.

В связи с наличием данных о том, что препараты, содержащие Гинкго, могут увеличить риск развития кровотечения, в качестве меры предосторожности следует прекратить прием лекарственного средства Тебокан перед хирургической операцией.

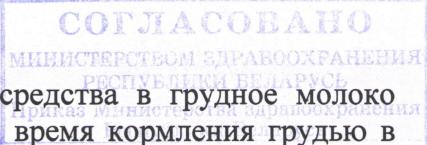
У пациентов с эпилепсией прием препаратов Гинкго может спровоцировать развитие судорожного приступа в связи с содержанием 4-O-метилпиридоксина. Пациентам с эпилепсией перед приемом лекарственного средства необходимо обратиться к врачу. В связи с содержанием лактозы пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует принимать лекарственное средство Тебокан.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами

Информация о влиянии на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами отсутствует.

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с наличием данных о том, что прием препаратов Гинкго может увеличить риск кровотечения, лекарственное средство Тебокан не должно использоваться во время беременности.



Информация о проникновении компонентов лекарственного средства в грудное молоко отсутствует. Лекарственное средство не следует принимать во время кормления грудью в связи с отсутствием адекватных данных.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Не рекомендован одновременный прием лекарственного средства Тебокан с лекарственными средствами, уменьшающими свертываемость крови (например, фенпрокумон, варфарин, клопидогрель, аспирин и другие нестериоидные противовоспалительные препараты), так как возможно усиление их действия и развитие кровотечений.

Не исключено влияние на эффект лекарственных средств, которые метаболизируются цитохромом P450 3A4, 1A2, 2C19.

В случае одновременного приема других лекарственных средств, в том числе отпускаемых без рецепта врача, необходимо обратиться к врачу.

Условия хранения и срок годности

Хранение данного лекарственного средства не требует особых условий.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Категория отпуска

Отпускается без рецепта.

Форма выпуска и упаковка

Таблетки, покрытые оболочкой.

Блистеры по 20 таблеток, покрытых оболочкой. По 1 или 3 блистера в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

Производитель

Др. Вильмар Швабе ГмбХ и Ко. КГ

Вильмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруэ, Германия