

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Гинкго Билоба**

**Регистрационный номер:** ЛП-002183

**Торговое наименование:** Гинкго Билоба

**Группировочное наименование:** гинкго двулопастного листьев экстракт

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав**

1 капсула содержит:

**Дозировка 40 мг**

*действующее вещество:* гинкго двулопастного листьев экстракт сухой – 40,0 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 95,0 мг; кроскармеллоза натрия – 7,5 мг; кремния диоксид коллоидный – 3,0 мг; тальк – 3,0 мг; магния стеарат – 1,5 мг;

*капсулы твердые желатиновые:* титана диоксид – 2,0 %; железа оксид желтый (железа оксид) – 0,6286 %; желатин – до 100 %.

**Дозировка 80 мг**

*действующее вещество:* гинкго двулопастного листьев экстракт сухой – 80,0 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 190,0 мг; кроскармеллоза натрия – 15,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 6,0 мг; тальк – 6,0 мг; магния стеарат – 3,0 мг;

*капсулы твердые желатиновые:* титана диоксид – 2,0 %; железа оксид желтый (железа оксид) – 0,6286 %; желатин – до 100 %.

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы № 3 (дозировка 40 мг) и № 0 (дозировка 80 мг) желтого цвета. Содержимое капсул – порошок или уплотненная масса желтовато-коричневого цвета с частицами коричневого и белого цвета, распадающаяся при нажатии.

**Фармакотерапевтическая группа**

Ангиопротекторное средство растительного происхождения.

**Код АТХ**

N06DX02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Препарат растительного происхождения. Повышает устойчивость организма, особенно тканей головного мозга, к гипоксии, тормозит развитие травматического или токсического отека головного мозга, улучшает мозговое и периферическое кровообращение, улучшает реологию крови.

Оказывает дозозависимое регулирующее влияние на сосудистую стенку, расширяет мелкие артерии, повышает тонус вен. Препятствует образованию свободных радикалов и перекисному окислению липидов клеточных мембран. Нормализует высвобождение, повторное поглощение и катаболизм нейромедиаторов (норэпинефрина, дофамина,

ацетилхолина) и их способность к соединению с рецепторами. Улучшает обмен веществ в органах и тканях, способствует накоплению в клетках макроэргов, повышению утилизации кислорода и глюкозы, нормализации медиаторных процессов в центральной нервной системе.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

Биодоступность терпенлактонов (гинкголид А, гинкголид В и билобалид) после приема внутрь составляет 100 % (98 %) для гинкголида А, 93 % (79 %) для гинкголида В и 72 % для билобалида.

#### *Распределение*

После приема 80 мг экстракта максимальные концентрации в плазме крови составляют: 15 нг/мл для гинкголида А, 4 нг/мл для гинкголида В и приблизительно 12 нг/мл для билобалида. Связывание с белками плазмы крови составляет: 43 % для гинкголида А, 47 % для гинкголида В и 67 % для билобалида.

#### *Выведение*

Период полувыведения – 3,9 часа (гинкголид А), 7 часов (гинкголид В) и 3,2 часа (билобалид).

### **Показания к применению**

- симптоматическое лечение когнитивных нарушений у взрослых (ухудшение памяти, снижение концентрации внимания и интеллектуальных способностей);
- вспомогательное лечение головокружений вестибулярного происхождения;
- симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- пониженная свертываемость крови;
- острые нарушения мозгового кровообращения;
- острый инфаркт миокарда;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- эрозивный гастрит;
- беременность, период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет;
- дефицит сахаразы, изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **С осторожностью**

- пациенты с эпилепсией;
- артериальная гипотензия.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В связи с отсутствием достаточного количества клинических данных, применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания грудное вскармливание необходимо прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи. Капсулы следует проглатывать целиком. Проведение повторного курса лечения возможно по рекомендации врача.

Если врачом не назначен другой режим дозирования, следует придерживаться нижеприведенных рекомендаций по приему препарата.

Симптоматическое лечение когнитивных нарушений у взрослых (ухудшение памяти, снижение концентрации внимания и интеллектуальных способностей):

Дозировка 40 мг

По 1-2 капсуле 3 раза в день.

Дозировка 80 мг

По 1 капсуле 2 раза в день.

Продолжительность курса лечения – не менее 8 недель.

Вспомогательное лечение головокружений вестибулярного происхождения:

Дозировка 40 мг

По 1 капсуле 3 раза в день или по 2 капсулы 2 раза в день.

Дозировка 80 мг

По 1 капсуле 2 раза в день.

Продолжительность курса лечения – 6-8 недель.

Симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах):

Дозировка 40 мг

По 1 капсуле 3 раза в день или по 2 капсулы 2 раза в день.

Дозировка 80 мг

По 1 капсуле 2 раза в день.

Продолжительность курса лечения – 6-8 недель.

Если был пропущен прием препарата или было принято недостаточное его количество, последующий прием препарата следует проводить так, как это указано в данной инструкции, без каких-либо изменений.

### **Побочное действие**

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто  $\geq 1/10$ ;

часто от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ;

нечасто от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ;

редко от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ;

очень редко  $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

очень редко – снижение свертываемости крови.

Имеются сообщения о возникновении кровотечений при длительном применении препаратов гинкго двулопастного у пациентов, одновременно принимавших средства, снижающие свертываемость крови.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

очень редко – головная боль, головокружение, бессонница.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:*

частота неизвестна – нарушение слуха.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

очень редко – тошнота, рвота, диарея.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

очень редко – гиперемия кожи, отек, кожный зуд.

### **Передозировка**

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не рекомендуется применение препарата пациентам, постоянно принимающим ацетилсалициловую кислоту, антикоагулянты (прямого и непрямого действия), а также тиазидные диуретики, трициклические антидепрессанты, противосудорожные препараты, гентамицин.

Возможны единичные случаи кровотечения у пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, снижающие свертываемость крови; причинно-следственная связь данных кровотечений с приемом препаратов гинкго двулопастного не подтверждена.

При применении с гипотензивными средствами возможно потенцирование антигипертензивного эффекта.

Не рекомендуется одновременное применение препаратов гинкго двулопастного с эфавирензом, так как возможно снижение его концентрации в плазме крови вследствие индукции цитохрома CYP3A4 под влиянием экстракта гинкго двулопастного.

### **Особые указания**

Улучшение состояния проявляется через 1 месяц после начала лечения.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

При развитии реакции повышенной чувствительности применение препарата необходимо прекратить.

Перед хирургическим вмешательством необходимо сообщить врачу о применении препарата.

При часто возникающих ощущениях головокружения и шума в ушах необходимо проконсультироваться с врачом. В случае внезапного ухудшения или потери слуха следует незамедлительно обратиться к врачу.

Пациентам с кровоточивостью (геморрагическим диатезом) и пациентам, получающим антикоагулянтную терапию, необходимо проконсультироваться с врачом перед началом терапии препаратом.

Не рекомендуется принимать препарат вместе с этанолом.

На фоне применения препарата у пациентов, страдающих эпилепсией, возможно появление эпилептических припадков.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Учитывая возможность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Капсулы 40 мг и 80 мг.

10, 15 или 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

**Производитель**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства:

г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38