

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GINKOFAR MAX, 114 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 114 mg *Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum* – kwantyfikowanego suchego wyciągu z *Ginkgo biloba* L., folium (liść miłorzębu) (35 - 67 : 1), w tym:

- 26,4 do 32,4 mg flawonoidów w postaci glikozydów flawonowych,
- 3,36 do 4,08 mg ginkgolidów A, B i C,
- 3,12 do 3,84 mg bilobalidu,
- nie więcej niż 5 ppm kwasów ginkgolowych.

Rozpuszczalnik używany do pierwszej ekstrakcji: aceton 60% m/m.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 90 mg, glukoza 6 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane, podługne, barwy beżowo-żółtej, obustronnie wypukłe, gładkie, bez wykruszeń, z dopuszczalnymi miejscowymi przebarwieniami, z linią podziału po jednej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Ginkofar Max stosuje się u pacjentów z następującymi objawami:

- osłabieniem pamięci i sprawności umysłowej związanym z wiekiem,
- pomocniczo w zaburzeniach krążenia mózgowego (z objawami zawrotów głowy, szumu w uszach),
- pomocniczo u pacjentów wykonujących zalecany program ćwiczeń fizycznych w leczeniu niespecyficznego choroby naczyń obwodowych z objawami chromania przestankowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka u dorosłych wynosi 2 tabletki na dobę (jedna tabletki rano i jedna wieczorem).

Pacjenci z osłabieniem pamięci i sprawności umysłowej związanej z wiekiem oraz pacjenci z zaburzeniem krążenia mózgowego (z objawami zawrotów głowy, szumu w uszach)

Pierwsze oznaki poprawy pojawiają się zwykle po 3 tygodniach zażywania leku. Jeżeli nastąpiło pogorszenie objawów lub po 30 dniach stosowania preparatu nie następuje poprawa, należy zwrócić się do lekarza.

Istnieje możliwość przedłużenia kuracji do 3 miesięcy, jeżeli pozwala na to stan pacjenta.

Pacjenci wykonujący zalecany program ćwiczeń fizycznych z niespecyficzną chorobą naczyń obwodowych z objawami chromania przestankowego

Działanie produktu pojawia się dopiero po wielu tygodniach leczenia (w badaniach klinicznych obserwowano je po 10-12 tygodniach).

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Ginkofar Max nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Ginkofar Max przyjmuje się doustnie.

Tabletki należy połknąć, popijając wodą. Można je przyjmować niezależnie od posiłków.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku.

Wyciągi z miłorzębu wydłużają czas krwawienia; należy zachować szczególną ostrożność u osób ze skłonnością do krwawień (pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi, hemofilia) oraz u osób, u których krwawienia występowały w przeszłości. Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego zaleca się przerwać stosowanie produktu przynajmniej 36 godzin przed planowanym zabiegiem.

Substancje pomocnicze

Produkt leczniczy zawiera glukozę i laktozę jednowodną, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania wyciągu z liści miłorzębu japońskiego u pacjentów stale przyjmujących produkty lecznicze zawierające kwas acetylosalicylowy, inne leki przeciwplatekcyjne (np. kłopidogrel, tyklopidyna, cylostazol, dypirydamol), leki przeciwzakrzepowe (np. heparyna, warfaryna lub pochodne kumaryny). Przy jednoczesnym stosowaniu tych leków wzrasta ryzyko krwawień z powodu wydłużonego czasu krzepnięcia.

Jednoczesne stosowanie wyciągu z miłorzębu z takimi lekami jak: trazodon, inhibitory pompy protonowej (IPP) (np. omeprazol), nifedypina lub środki moczopędne z grupy tiazydów wymaga zachowania szczególnej ostrożności.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania wyciągu z miłorzębu u kobiet w okresie ciąży i laktacji.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Ginkofar Max w okresie ciąży oraz karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ginkofar Max nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Pojawiać się mogą dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. nudności, biegunki, zaparcia), niedociśnienie, zaburzenia rytmu serca (np. kołatanie) lub ból zamostkowy.

U osób szczególnie wrażliwych mogą wystąpić bóle głowy, krwawienia lub alergiczne reakcje skórne (np. wysypka, rumień, świąd).

Ryzyko krwawień wzrasta w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwplatekcyjnych lub przeciwzakrzepowych.

4.9. Przedawkowanie

Brak doniesień o objawach przedawkowania wyciągu z miłorzębu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw otępieniu starczemu, inne.
Kod ATC: N06DX02

Szereg działań wyciągu z liści miłorzębu japońskiego potwierdzono doświadczalnie i w badaniach klinicznych. Stosowanie wyciągu z liści miłorzębu japońskiego zwiększa tolerancję tkankową, zwłaszcza mózgu, na niedotlenienie (bilobalid), hamuje powstawanie obrzęku mózgu i siatkówki oraz przyspiesza resorpcję tych obrzęków, hamuje uwarunkowaną wiekowo redukcję receptorów cholinergicznym i adrenergicznym receptorów α_2 , poprawia zdolności uczenia się i zapamiętywania.

Ekstrakt z liści miłorzębu japońskiego, poprzez hamowanie PAF i zwiększenie elastyczności błony komórkowej erytrocytów poprawia właściwości reologiczne krwi. Znosi skurcz naczyń krwionośnych i powoduje ich rozszerzenie. Wypadkowym efektem tych działań jest zmniejszenie lepkości krwi i zwiększenie mikrokrążenia tkankowego. Inne mechanizmy działania ekstraktu z miłorzębu japońskiego na poziomie molekularnym hamują aktywność komórek śródbłonna a także przyleganie komórek, poza tym hamują proces wywoływania mitozy oraz proliferację komórek mięśni gładkich (może to mieć działanie terapeutyczne w zapobieganiu nawrotowi zwężenia (restenozy) naczyń po angioplastyce, modulując aktywność kanałów jonowych).

Przyjmuje się, że kliniczne działanie neuroprotektoryjne wyciągu z liści miłorzębu japońskiego polega na:

- usprawnieniu przepływu mózgowego oraz obwodowego w kończynach dolnych,
- ochronie komórek przed niedotlenieniem,
- hamowaniu agregacji płytek krwi i poprawie płynności krwi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

U człowieka resorpcja ginkgoflanoglikozydów następuje w jelicie cienkim. Po doustnych dawkach 50 – 300 mg maksymalne stężenia występują po 2 – 3 godzinach, a okres półtrwania wynosi 2 – 4 godziny. Po 24 godzinach eliminacja jest całkowicie zakończona.

Biodostępność u człowieka dla terpenoidów wynosi: dla ginkgolidu A 80%, dla ginkgolidu B 88% i dla bilobalidu ponad 79%.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra wyciągu z liści *Ginkgo biloba*

LD₅₀ p.o. u myszy wynosi 7725 mg/kg mc., LD₅₀ i.v. również u myszy wynosi 1100 mg/kg mc.

Toksyczność przewlekła wyciągu z liści *Ginkgo biloba*

Po doustnym podaniu wyciągu z liści *Ginkgo biloba* psom i szczurom w dziennych dawkach odpowiednio do 400 mg/kg mc. i 500 mg/kg mc. przez 6 miesięcy, psy okazały się bardziej wrażliwe niż szczury. Przy dawce 100 mg/kg u psów zaobserwowano łagodne i przejściowe rozszerzenie naczyń w czaszce po 60 dniach terapii; przy 400 mg/kg skutki te były silniejsze i pojawiły się po 35 dniach. Nie zaobserwowano anomalii biologicznych, hematologicznych lub histologicznych. Funkcje wątroby i nerek pozostały niezmienione.

Mutagenność, kancerogenność, teratogenność i embriotoksyczność

W badaniach toksyczności wyciągu z liści *Ginkgo biloba* w teście Amesa i w trzech innych testach nie stwierdzono działania mutagennego. Nie zaobserwowano też skutków kancerogennych po podaniu doustnym szczurom dawek 4, 20 i 100 mg/kg mc./dobę przez 104 tygodnie. Doustne podawanie wyciągu w dawce do 1600 mg/kg mc./dobę u szczurów i 900 mg/kg mc./dobę u królików nie spowodowało skutków embriotoksycznych lub teratogennych. Nie zaobserwowano także wpływu na reprodukcję.

Powyższe informacje pochodzą z danych bibliograficznych. Dla produktu Ginkofar Max nie było wykonywanych badań toksykologicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Krospowidon
Magnezu stearynian
Powidon
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 4000
Tlenek żelaza żółty (E172)
Talk

Substancje pomocnicze stosowane podczas przygotowywania wyciągu:

Głukoza ciekła suszona rozpyłowo

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC-Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera:

30, 60, 90, 120 i 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

.....