

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****TANAKAN**

Tabletki powlekane, 40 mg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**Substancja czynna**

Ginkgo folii extractum siccum DER 35-67:1 o zawartości 21,6-26,4 % glikozydów flawonowych, 2,8-3,4 % ginkgolidów A, B i C oraz 2,6 - 3,2 % bilobalidu

Ekstrahent: aceton 60 % (v/v)

Substancje pomocnicze: patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

- Leczenie objawowe patologicznego osłabienia funkcji poznawczych i przewlekłego osłabienia funkcji neurosensorycznych u pacjentów w podeszłym wieku (z wyjątkiem choroby Alzheimera i innych poważnych stanów otępiennych). Leczenie objawów ośrodkowych wynikających z zaburzeń krążenia mózgowego jak zmniejszenie ostrości wzroku, zaburzenia pola widzenia, zmniejszenie ostrości słuchu, niektóre zespoły zawrotów głowy i/lub szumu w uszach.
- Pomocniczo w leczeniu objawów zaburzeń krążenia obwodowego: chromanie przestankowe w przewlekłym zarostowym zapaleniu tętnic kończyn dolnych (stadium 2). [wskazanie to opiera się na podwójnie ślepych badaniach klinicznych pod kontrolą placebo, w których wykazano wydłużenie zasięgu chodzenia o co najmniej 50% w grupie od 50 do 60% leczonych pacjentów w porównaniu do grupy od 20 do 40% pacjentów przestrzegających wyłącznie zasad zdrowego trybu życia i zaleceń dietetycznych]
- Pomocniczo w leczeniu objawów zespołu Raynauda.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie.

Trzy tabletki na dobę w dawkach podzielonych.

Tabletki należy przyjmować w trakcie posiłków, popijając je ½ szklanki wody.

4.3 Przeciwwskazania

Lek jest przeciwwskazany w następujących okolicznościach:

- nadwrażliwość na którykolwiek ze składników tabletki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowaniaOstrzeżenia

Ponieważ produkt leczniczy zawiera laktozę, jest przeciwwskazany u osób z wrodzoną galaktozemią, z zespołem złego wchłaniania glukozy lub galaktozy, bądź też z niedoborem laktazy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono

4.6 Ciąża lub laktacja

Niniejszy produkt leczniczy jest stosowany przede wszystkim u osób starszych, u których nie występuje ryzyko zajścia w ciążę.

Ze względu na brak odpowiednich danych klinicznych, stosowanie omawianego preparatu nie jest zalecane podczas ciąży lub karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko występują: zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, zaburzenia skórne, bóle głowy.

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: N06DX02, Lek psychoanaleptyczny stosowany w stanach otępiennych

Dotychczas nie wyjaśniono w pełni złożonych mechanizmów odpowiedzialnych za działania terapeutyczne leku u ludzi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancją czynną jest standaryzowany wyciąg z Ginkgo biloba, zawierający 24% heterozydów Ginkgo i 6% di- i seskwiterpenów (ginkgolidów A, B i C bilobalidu).

U człowieka zbadano wyłącznie parametry farmakokinetyczne frakcji terpenowej.

Dostępność biologiczna po podaniu doustnym ginkgolidów A i B oraz bilobalidu wynosi od 80 do 90%. Maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest po upływie od 1 do 2 godzin od podania, okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od około 4 godzin (bilobalid, ginkgolid A) do 10 godzin (ginkgolid B).

Substancje te nie są rozkładane w organizmie i są wydalone przede wszystkim z moczem, a niewielka ich ilość – z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk
Magnezu stearynian
Mieszanina powlekająca:
Hypromeloza
Macrogol 400 (glikol polioksyetylenowy)
Macrogol 6000 (glikol polioksyetylenowy)
Tytanu dwutlenek
Żelaza tlenek czerwony

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie są konieczne.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Al/PVC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek powlekanych (15 tabletek powlekanych w bistrze).

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0496

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

08.03.1999 / 20/04/2004 / 29.04.2005/ 12.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO