

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ginkofar Forte

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletkę zawiera 80 mg suchego ekstraktu z liści miłorzębu japońskiego *Ginkgo biloba* L. (35-67:1), standaryzowanego na zawartość od 22% do 27% ginkgoflawonoglikozydów i od 5% do 7% laktonów terpenowych w tym 2,8% do 3,4% ginkgolidów A, B, i C, oraz 2,6% do 3,2% bilobalidu i nie więcej niż 5 ppm kwasów ginkgolowych; ekstrahent: aceton 60% m/m.

Substancja pomocnicza: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane, okrągłe, gładkie, koloru beżowo - żółtego, bez wykruszeń, z dopuszczalnymi plamkami innego koloru.

4. DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Lek Ginkofar Forte stosuje się w zaburzeniach:

- krążenia mózgowego z następującymi objawami: utrudniona koncentracja myślowa, zaburzenia pamięci, zawroty i bóle głowy, szum w uszach, osłabienie słuchu i wzroku,
- krążenia obwodowego, któremu towarzyszą zaburzenia w ukrwieniu kończyn dolnych – uczucie zimna i bólu w stopach.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Lek Ginkofar Forte przyjmuje się doustnie, po posiłku, popijając tabletkę płynem.

W zaburzeniach krążenia:

- mózgowego: stosuje się 2 do 3 razy na dobę po 1 tabletkę.
- obwodowego: stosuje się 2 razy na dobę po 1 tabletkę.

Terapia zasadnicza powinna trwać 8 - 12 tygodni. Pierwsze objawy poprawy występują zwykle po około 4 tygodniach kuracji.

Po kuracji zasadniczej, wskazane jest dalsze przyjmowanie leku 1 do 2 razy dziennie po 1 tabletkę.

Ginkofar Forte jest lekiem dobrze tolerowanym i może być podawany przez długi czas.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki leku. Zła tolerancja leku.

Lek zawiera laktozę i z tego względu nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nieznane.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Wyciąg z liści miłorzębu japońskiego nie powinien być stosowany jednocześnie podczas długoterminowej terapii aspiryną, warfaryną oraz diuretykami tiazydowymi.

4.6. Stosowanie podczas ciąży lub laktacji

Nie są znane niekorzystne działania wyciągu z miłorzębu na płód i noworodka.
Z przyczyn ogólnolekarskich leku Ginkofar Forte nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Ginkofar Forte nie wywiera negatywnego wpływu na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane.

Nie odnotowano żadnych działań niepożądanych u pacjentów przyjmujących w pojedynczych dawkach do 600 mg suchego wyciągu z liści *Ginkgo biloba*.
Rzadko pojawiać się mogą dolegliwości żołądkowo-jelitowe. U osób szczególnie wrażliwych mogą wystąpić bóle głowy lub wysypka na skórze podobna do alergicznej.

4.9. Przedawkowanie

Po przedawkowaniu jednorazowym lub wielokrotnym mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe, goniowa myśl i bóle głowy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod i grupa farmakoterapeutyczna według klasyfikacji ATC: **N 06DX02**; leki przeciw otępieniu starczemu, inne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Szereg działań wyciągu z liści miłorzębu japońskiego potwierdzono doświadczalnie i w badaniach klinicznych. Stosowanie ekstraktu z liści miłorzębu japońskiego zwiększa tolerancję tkankową, zwłaszcza mózgu, na niedotlenienie (bilobalid A), 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 mikrokrażenia 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).

Składniki ekstraktu z liści miłorzębu japońskiego neutralizują wolne rodniki oraz działają neuroprotekcynie.

Przyjmuje się, że jego kliniczne działanie neuroprotekcyjne polega na:

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

Związki czynne zawarte w wyciągu z liści miłorzębu japońskiego działają ochronnie w różnorodnych neuropatiach i stymulują regenerację aksonów w nerwach ruchowych (bilobalid A), stąd zaleca się stosowanie leków *Ginkgo biloba* także w chorobie Alzheimer'a oraz jaskrze.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

U człowieka resorpcja ginkgoflawonoglikozydów następuje w jelicie cienkim, po doustnych dawkach 50 - 300 mg maksymalne stężenia występują po 2 – 3 godzinach, a okres półtrwania wynosi od 2 - 4 godzin. 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 masy ciała, 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 i 500 mg/kg 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 żadnych 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 Ames'a i w trzech innych testach nie stwierdzono żadnego działania mutagennego. Nie zaobserwowano też skutków kancerogennych po podaniu doustnym szczurom dawek 4,20 i 100 mg/kg/dzień przez 104 tygodnie. Doustne podawanie wyciągu w dawce do 1,6 g/kg/dzień u szczurów i 0,9 g/kg/dzień u królików nie spowodowało żadnych skutków embriotoksycznych lub teratogennych. Nie zaobserwowano także wpływu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz składników pomocniczych

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, powidon, krospowidon, magnezu stearynian, bezwodna krzemionka koloidalna.

Powłóczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, makrogol 4000, talk, tlenek żelaza żółty.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności fizyczne i chemiczne w preparacie doustnym w postaci tabletek powlekanych nie występują.

6.3. Okres trwałości

Trzy lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Kartonik zawierający 20, 60 lub 90 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PVDC/Al.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

BIOFARM Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9042

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

2001.11.16/2006.09.27/2007.09.27/2008.12.31

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.12.2008