

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tinctura Ginkgo bilobae Phytopharm, płyn doustny, 4,525 g/ 5 ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml *Ginkgo bilobae folii tinctura* (1:5) - nalewka z liści miłorzębu japońskiego.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% V/V.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym 60-70% V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek tradycyjnie stosowany w zaburzeniach obwodowego krążenia krwi.

Tinctura Ginkgo bilobae Phytopharm jest tradycyjnym lekiem roślinnym i jego skuteczność działania opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania leku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Zaleca się stosować 3 razy dziennie po 5 - 10 ml preparatu rozcieńczonego wodą. W przypadku pojawienia się osadu lek należy przed użyciem wstrząsnąć.

Ze względu na brak odpowiednich danych nie stosować u dzieci i młodzieży do 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować leku, gdy znana jest nadwrażliwość na substancję czynną leku - wyciąg z miłorzębu japońskiego.

Nie zaleca się stosowania, jeżeli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień (zaburzenia krzepnięcia krwi) lub hemofilia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa preparatu (5 ml) zawiera około 2,7 g etanolu, co odpowiada ok. 28 ml wina i 69 ml piwa. Preparat może powodować szkodliwe działanie u osób uzależnionych od alkoholu. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę lecząc kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz dzieci, a także osoby z grupy wysokiego ryzyka, jak: pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę.

Należy przerwać przyjmowanie leku ok. 36 godzin przed planowanymi zabiegami

chirurgicznymi lub stomatologicznymi (np. wyrwanie zęba).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania następujących leków: trazodonu, inhibitorów pompy protonowej, nifedypiny, środków moczopędnych z grupy tiazydów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zawartość etanolu w preparacie nie zaleca się równoczesnego stosowania leku z innymi środkami farmaceutycznymi mogącymi wpływać niekorzystnie na wątrobę.

Podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych leków wpływających na krzepliwość krwi (np. heparyna, warfaryna, pochodne kumaryny) nie należy stosować Tinctura Ginkgo bilobae Phytopharm.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu preparatu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu preparatu. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę..

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania leku mogą wystąpić łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, bóle i zawroty głowy, sporadycznie przypadki skórnej reakcji uczuleniowej (wysypki, świąd).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na zawartość etanolu przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych, a także osłabiać sprawność psychoruchową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W badaniu wpływu nalewki z miłorzębu japońskiego (1:5,7) na niedotlenienie mózgu po podaniu dootrzewnowym dawki 50 mg/kg u szczurów obserwowano, że badany preparat powodował wydłużenie czasu przeżycia zwierząt o 20%.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych farmakokinetycznych dla leku Tinctura Ginkgo bilobae Phytopharm.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra i przewlekła

LD₅₀ dla nalewki (1:5) i (1:3) po podaniu jednorazowym szczurom wynosiło powyżej 15 ml/kg m.c.

Podawanie nalewki z liści miłorzębu (1:5) i (1:3) w dawce 1 ml/100 g m.c. przez 3 tygodnie szczurom nie wywołało śmierci żadnego ze zwierząt doświadczalnych. Nie zaobserwowano działań toksycznych na przewód pokarmowy. Wygląd zwierząt oraz ich reakcje na bodźce nie odbiegały od normy. Nie stwierdzono w badaniach hematologicznych i biochemicznych zmian świadczących o procesach chorobowych. Morfologia krwi w ciągu 3 tygodni nie uległa zasadniczym zmianom. Nie stwierdzono również wpływu na aktywność AIAT i AsPAT w surowicy krwi.

Działanie mutagenne, kancerogenne

Brak danych dla Tinctura Ginkgo bilobae Phytopharm.

Dotychczasowe dane niekliniczne nie ujawniły specjalnego narażenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednio produktu leczniczego stanowi butelka ze szkła barwnego o pojemności 100 ml z zakrętką i miarką.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU R/0876

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

07.01.1992

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -01- 2 4