

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GINKGOFOL®

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Ginkgo bilobae folii extractum siccum (wyciąg suchy z liści miłorzębu japońskiego) – 40 mg

Jedna tabletkę zawiera nie mniej niż 6 mg ginkgoflawonoglikozydów i 2,0 – 2,8 mg laktonów terpenowych.

Substancje pomocnicze, patrz: pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Pomocniczo w zaburzeniach krążenia mózgowego ze związanymi objawami (szum w uszach, zawroty głowy) i w zaburzeniach krążenia obwodowego w kończynach (uczucie chłodu, zaburzenia czucia, mrowienia).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

1 tabletkę 3 razy dziennie po posiłku.

Nie stosować dłużej niż przez 10 tygodni bez konsultacji z lekarzem.

Preparat nie jest przeznaczony dla dzieci.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki leku.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat może powodować wydłużenie czasu krwawienia, dlatego w przypadku występowania hemofilii stosowanie preparatu należy konsultować z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Istnieje możliwość interakcji preparatu z lekami przeciwagregacyjnymi i przeciwzakrzepowymi, inhibitorami MAO, diuretykami tiazydowymi, trazodonem, fluksetyną, buspironem, ziołem dziurawca, melatoniną, insuliną, lekami metabolizowanymi przez cytochrom P 450 3A4.

4.6. Cięża lub laktacja

Nie stosować u kobiet w ciąży. Brak danych z badań klinicznych.

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

Brak wpływu.

4.8. Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić: łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, bóle głowy, skórne reakcje alergiczne, krwawienia, w tym krwawienia wewnętrzne.

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: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9.Przedawkowanie

Brak istotnie niekorzystnych reakcji u pacjentów przyjmujących do 600 mg wyciągu suchego w pojedynczych dawkach.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Dla preparatu nie wykonano badań farmakodynamicznych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badano biodostępność ginkgolidów A i B oraz bilobalidu po podaniu szczurom 30, 55, 100 mg/kg standaryzowanego ekstraktu z liści miłorzębu japońskiego. Farmakokinetyka tych substancji była liniowo zależna od dawki. Przy najniższej dawce maksymalne stężenie w osoczu było dla ginkgolidu A - 68, ginkgolidu B – 40 ng/ml i bilobalidu – 159 ng/ml a okres półtrwania wynosił odpowiednio 1,7; 2,0 i 2,2 godziny.

Badania nad klirensiem nerkowym wykazały, że najszybciej usuwany z osocza był ginkgolid B, $Cl=37,6$ ml/min/kg

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyznaczona wartość LD50 dla myszy wynosi 7,7g/kg masy ciała po podaniu p.o. standaryzowanego ekstraktu z liści miłorzębu japońskiego, 1,9 g po podaniu dootrzewnowym oraz 1,1 g/kg po podaniu dożylnym. Natomiast w badaniach na szczurach wykazano, że LD 50 wynosi 2,1 g/kg po podaniu dootrzewnowym oraz 1,1 g/kg po podaniu dożylnym. Przy dawkowaniu p.o. do 10 g/kg nie zaobserwowano działania letalnego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1.Wykaz składników pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Koloidalny dwutlenek krzemu

Skrobia ziemniaczana

6.2.Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych

6.3.Okres trwałości

2 lata

6.4.Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze do 25°C, w miejscu niedostępnym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Pojemniki szklane lub polietylenowe lub polipropylenowe zawierające 30 lub 60 lub 90 tabletek

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

Lek nie wymaga specjalnej instrukcji użytkowania

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Labofarm sp. z o.o.
83-200 Starogard Gdański
ul. Lubichowska 176B
tel. 058 561-20-08
e-mail: poczta@labofarm.com.pl.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10598

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

29.04.2004 / 11.10.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO