

GINCOSAN

Капсули

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

НА ПРОДУКТА

No. 0243-01/16.04.2002



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № К-9628/24.08.04

№7/26.07.2004г. Жиланов

1. Наименование на лекарствения продукт:

Gincosan капсули
/Гинкозан/

2. Количествен и качествен състав

Активни съставки

Panax ginseng radix extractum siccum normatum
получен от корени на Panax ginseng C.A. Meyer,
стандартизиран до 4% гинзенозиди

Доза в капсула

100,00 mg

Ginkgo biloba folium extractum siccum normatum
приготвен от листа на Ginkgo biloba L., стандартизиран до
24,5 % гинкофлавоногликозиди и 6 % терпенолактони
(гинколиди, билобалиди)

60,00 mg

3. Лекарствена форма

Твърда капсула за перорално приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

- Повишава физическата издръжливост.
- Повишава умствения капацитет и издръжливост
- Подобрява паметта и намалява умствената умора
- Повишава бързината на реакциите, вниманието и концентрацията

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години:

Препоръчваната дневна доза е 2 капсули дневно: 1 капсула след закуска и 1 капсула след обяд. Най-добре е капсулите да бъдат приемани с малко течност.

Деца:

Не се препоръчва да се употребява при деца под 12 години.

Напреднала възраст:

Няма друга специална препоръчвана дозировка за по-възрастни пациенти. Прпоръчва се Gincosan да се приема най-малко 4 седмици.



4.3. Противопоказания

Gincosan не трябва да бъде приеман в случай на свръхчувствителност към някои от съставките.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Не съществуват.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Съществуват няколко публикации, които разглеждат възможните взаимодействия на *Panax ginseng* и *Ginkgo biloba* с други лекарства. За сега не са открити взаимодействия от клинична значимост.

4.6. Бременност и кърмене

Проучванията за репродуктивност, проведени върху животни, със стандартизиран *Panax ginseng* G115 или Gincosan, не показват ефекти върху фертилността или тератогенни ефекти.

До момента няма клинични проучвания при кърмачки и бременни жени или наблюдавано действие върху такива случаи. Евентуалното приложение на Gincosan по време на бременност или лактация трябва да бъде преценено от лекар.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не са съобщавани сериозни нежелани лекарствени реакции, свързани с приложението на Gincosan.

Рядко са наблюдавани слаби, преходни гастроинтестинални реакции (гадене, стомашни болки, диария), както и главоболие и алергични кожни реакции.

4.9. Предозиране

Не е наблюдавано предозиране при животни и хора. До сега не са известни интоксикации след приложение на високи дози от екстрактите на *Ginkgo biloba* или *Panax ginseng*.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Gincosan е комбинация от два екстракта, изолирани от листата на дървото *Ginkgo biloba* (екстракт GK501) и от корените на *Panax ginseng* (екстракт G115).



Ginseng притежава не-никотинова рецепторна активност. Това е потвърдено при проведено *in vitro* проучване върху мембраните на церебралната кора на човешки мозък.

Фармакологичните ефекти на стандартизирания екстракт от *Ginkgo biloba* GK501 се дължат главно на *Ginkgo*-флавоногликозидите и терпенолактоните, въпреки това трябва да се има предвид активното действие на екстракта като цяло.

При предклиничните проучвания *Gincosan* показва широк спектър на активност, който предполага благоприятно повлияване на когнитивните функции. Същото се отнася и за компонентите на продукта - стандартизиран *Panax ginseng* G115 и екстракт от *Ginkgo biloba*.

Проведени са рандомизирани, контролирани клинични проучвания с *Gincosan* при хора, които показват подобрене в когнитивните функции, особено тези, свързани с паметта и умствения капацитет. Подобрието е наблюдавано при редица процеси, включително, запаметяване /възпроизвеждане/ на информация, повишена умствена издръжливост и умствен капацитет, съчетано с намалена умствена умора и склонност към забравяне. Наблюдавани са и някои положителни промени в параметрите на физическото състояние.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не са провеждани фармакокинетични проучвания с *Gincosan*.

Фармакокинетични проучвания на индивидуално пречистени съставки са проведени при различни животински видове, със стандартизиран екстракт от *Ginkgo biloba* GK501 и стандартизиран екстракт от *Panax ginseng* G115. Не са провеждани фармакокинетични проучвания с *Gincosan* при човека. Кинетиката на гинзенозидите при хора е определена посредством две проучвания. Резултатите от кинетичните проучвания с *Ginkgo* флавоноли върху два субекта показват подобна кинетика при хора и животни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е наблюдавана остра или хронична токсичност с *Gincosan* или активните му компоненти стандартизиран екстракт от *Ginkgo* GK501 и екстракт от *Ginseng* G115.

Gincosan и неговите компоненти не показват тератогенни и ембриотоксични ефекти при плъхове след перорално приложение на дневни дози до 6 g/kg.

Не са наблюдавани мутагенни ефекти на *Gincosan* върху тестваните модели.

При плъхове и зайци, третирани със стандартизиран екстракт *Ginseng* G115, не са наблюдавани ефекти, свързани с лечението, по отношение на репродукцията и лактацията.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества



Precipitated silicon dioxide, Mannitol, Magnesium stearate, Gelatin, Titanium dioxide (E 171), Iron oxide yellow (E 172), Iron oxide red (E 172), Purified water.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са съобщени.

6.3. Срок на годност

Блистери: 3 години.

Флакони: 4 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Блистерите да се съхраняват на сухо място, при температура до 25°C. Да се пази от светлина.

Флаконът да се съхранява здраво затворен, на сухо място, при температура до 25°C. Да се пази от светлина.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

Капсулите са опаковани в кафяви стъклени флакони с непрopusкащи алуминиеви запушалки или блистери от алуминиево фолио / поливинилхлорид / поливинилиденхлорид.

Блистери: опаковката е от 4, 10, 30 и 60 капсули.

Флакони: опаковката е от 30, 60 капсули.

7. Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmaton SA

P.O. Box

CH-6903 Lugano/Switzerland

“Gincosan”, “G115” и “GK501” = търговски марки на Pharmaton SA

8. Първа регистрация на лекарствения продукт

II – 1163/24.08.1998

9800237/24.08.1998

10. Дата на последната актуализация на текста

