

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TANAKAN 40 mg/ml oral solution  
ТАНАКАН 40 mg/ml разтвор перорален

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TANAKAN 40 mg/ml, перорален разтвор

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

STANDARDIZED GINKGO BILOBA EXTRACT (EGb 761)  
(24% of Ginkgo glycosides and 6% of ginkgolides-bilobalide)

Sodium saccharin

Essential oil of soluble orange

Essential oil of soluble lemon

Alcohol

Purified water

q.s.

4.00 g

0.50 g

0.75 ml

0.75 ml

59.00 ml

100.00 ml

МИНИСТЕРСТВО НА СЪДЪРЖЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба №

11-4221/31.10.01

№ 8/12.10.01

Е.А.А.А.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор перорален

### 4. КЛИНИЧНИ СВОЙСТВА

#### 4.1 ПОКАЗАНИЯ

- При коригиращо лечение на симптоми на патологичен интелектуален дефицит (особено при смущения във вниманието, паметта ...)

- Симптоматично лечение на интермитентно накуцване при хронични облитериращи артериопатии на долните крайници (стадий 2)

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Това показание се основава на клинични изпитвания, проведени по двойно-сляп метод с плацебо, които показват повишаване с най-малко 50% на извървяното разстояние при 50% до 60% от лекуваните пациенти срещу 20% до 40% при болните, спазващи само хигиеничните и диетични правила.

- При лечение на слухово-вестибуларни смущения (тинитус, вертиго, хипоакузия с предполагаем исхемичен произход).

- При симптоми, предизвикани от исхемични увреждания на ретината

- При синдрома на Рейно

#### 4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

Употреба на градуираната пипета: 1 доза = 1 ml от пероралния разтвор = 40 mg от чистия екстракт.

3 дози (3 ml) дневно, разпределени през деня.

Дозите трябва да се разтворят в половин чаша вода и да се приемат по време на хранене.

#### 4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Това лекарство е противопоказано при следните обстоятелства:

Свръхчувствителност към някоя от съставките на пероралния разтвор.

#### 4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** АЛКОХОЛНОТО СЪДЪРЖАНИЕ НА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ Е 57% V/V, т.е. 0.45 g АЛКОХОЛ ЗА ПРИЕТА ЕДИНИЦА (ЗА 1 ДОЗА).



#### **4.5 ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Свързани с алкохола: (0.45 g за 1 доза), връзката с това лекарство трябва да се има предвид при:

- Лекарства, провокиращи ефект като при злоупотреба с алкохол (горещина, зачервяване, повръщане, учестено сърцебиене): дисулфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (антибактериални цефалоспорици), флорамфеникол (антибактериален феникол), хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид (антидиабетни хипогликемични сулфамиди), гризеофулвин (фунгициди), 5-нитроимидазол (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатици).
- ЦНС депресанти

#### **4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

При липсата на съответни клинични данни употребата на този продукт по време на бременност и кърмене не е препоръчителна.

#### **4.7 ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Няма

#### **4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Много рядко храносмилателни разстройства, кожни нарушения, главоболие.

#### **4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ**

Няма данни

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

Периферен вазодилататор

(С: сърдечно-съдова система)

Многобройните механизми, обуславящи терапевтичните действия досега не са демонстрирани при хора.

#### **5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Активната съставка е стандартизиран екстракт от *Ginkgo biloba*, титриран с 24% хетерозиди на *Ginkgo* и 6% от ди- и сесквитерпен (гинколиди А, В и С билобалид).

При хора само фармакокинетичните параметри на терпеновата фракция са определени.

Гинколидите А и В и билобалидът имат перорална бионаличност от 80 до 90%. Максималните концентрации се достигат от 1 до 2 часа; времената на полу-елиминирание са от около 4 (билобалид, гликолид А) до 10 часа (гинколид В).

Тези субстанции не се разпадат в организма и принципно се елиминират с урината и в малки количества се отделят с фекалиите.

#### **5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Няма приложени

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **6.1 НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Няма

#### **6.2 СРОК НА ГОДНОСТ**

3 години.

#### **6.3 СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Няма



**6.4 ПРОИЗХОД И СЪСТАВ НА ОПАКОВКАТА**

Шише (кафяво стъкло) с градуирана пипета или ампула 1 ml.

**7.ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА ВЪВ ФРАНЦИЯ**

BEAUFOR IPSEN INTERNATIONAL  
37, rue SPONTINI  
75116 PARIS FRANCE

**7.1 ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE  
28100 DREUX FRANCE

**8.НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**10. ДАТА НА РЕДАКТИРАНЕ НА ТЕКСТА**

