

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TANAKAN 40 mg coated tablets
ТАНАКАН 40 mg обвити таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TANAKAN 40 mg, обвити таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна съставка:

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-4272/31.10.01

№8 / 12.10.01

Евнус

Помощни вещества:

Сърцевина:

Lactose monohydrate	82.500 mg
Microcrystalline cellulose	50.000 mg
Maize starch	37.000 mg
Anhydrous colloidal silica	28.000 mg
Talc	11.250 mg
Magnesium stearate	1.25 mg

Обвивка:

Macrogol 400	1.500 mg
Macrogol 6000	1.500 mg
Hyromellose	6.000 mg
Titanium dioxide	1.025 mg
Red iron oxide	0.650 mg

За една таблетка от 260.000 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

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

Прерорално приложение.

3 таблетки дневно, разпределени през деня.

Таблетките трябва да се приемат с половин чаша вода, по време на хранене.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



Това лекарствено средство е противопоказано при следните обстоятелства:
Свърхчувствителност към някоя от съставките на таблетката.

4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Предупреждения

Тъй като това лекарствено средство съдържа лактоза, е противопоказано при пациенти с вродена галактоземия, глюкозен или галактозен синдром на малабсорбция или лактазен дефицит.

4.5 ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма

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 вазодилатор

(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-елиминиране 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 приложения

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1 НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.2 СРОК НА ГОДНОСТ



4 години.

6.3 СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Няма

6.4 ПРОИЗХОД И СЪСТАВ НА ОПАКОВКАТА

PVC/AL блистер

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BEAUFOUR IPSEN INTERNATIONAL

37, rue Spontini

75116 PARIS FRANCE

7.1 ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

BEAUFOUR 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

