

Tebokan

1. Наименование на лекарствения продукт

Tebokan

2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества

Една филмирана таблетка съдържа:

Ginkgo bilobae folium extractum siccum (35-67:1) 80 mg

Extraction agent: acetone 60% (w/w).

3. Лекарствена форма

Филмтаблетки

4. Клинични свойства

4.1. Показания

За симптоматично лечение на:

- Леки до средни форми на деменция (съдова, дегенеративна и смесена) в рамките на обща терапевтична схема.
- Заболявания със стесняване на периферните артериални съдове стадий II според Fontaine (интермитиращо накуцване) в рамките на физикално-терапевтичните мероприятия, особено при раздвижване.
- Световъртеж и шум в ушите в резултат на съдови и/или свързани с възрастта нарушения

4.2. Дозировка и начин на употреба

Леки до средни форми на деменция:

1 филмтаблетка (отговаряща на 80 mg екстракт от *Ginkgo*) да се взема 2-3 пъти дневно.

Заболявания със запушване на периферните артериални съдове, вертиго, тинитус:

1 филмтаблетка (отговаряща на 80 mg екстракт от *Ginkgo*) да се взема два пъти дневно.

Начин на употреба:

Филмтаблетките трябва да се приемат несдъвкани с малко течност. Приемът не зависи от храненето.

Продължителност на лечението:

Леки до средни форми на деменция:

Продължителността на лечението зависи от тежестта на симптомите и трябва да е най-малко 8 седмици при хронично заболяване. След терапевтичен период от 3 месеца трябва да се прецени дали е оправдано по-нататъшно лечение.

Заболявания със запушване на периферните артериални съдове:

Увеличаване на разстоянието, изминавано без болка, изисква минимална продължителност на лечение 6 седмици.

Вертиго, тинитус:

След лечение с продължителност от 6 - 8 седмици не може да се очаква по-нататъшно подобрене на оплакванията.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към екстракти от *Ginkgo biloba* или някоя от другите съставки.

Забележка: Тъй като не разполагаме с достатъчно проучвания, касаещи приложението на този препарат при деца, той не трябва да се прилага при деца под 12 години.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да се прилага с внимание при кръвоизливи (гастроинтестинални, интракраниални, ретинални).

Понеже *Ginkgo* екстрактите не са още достатъчно проучени в случаи на депресии и главоболие, които не са свързани с деменциални синдроми, Tebokan може да се прилага при тези симптоми само като се вземат всички необходими предпазни мерки. Преди да започне лечение с екстракта от *Ginkgo biloba* трябва да бъде изяснено дали патологичните симптоми не лежат в основата на заболяване, което изисква специфично лечение.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не може да бъде изключено взаимодействие с инхибитори на коагулацията на кръвта (напр. антикоагуланти, тромболитици, нестероидни противовъзпалителни средства).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба №

11-7745/17.07.07

N:6/30-06-03

[Signature]

При плацебо-контролирано двойнослепо изследване върху 50 здрави доброволци за период от 7 дни, взаимодействия между EGb 761® (специалния екстракт от Ginkgo biloba, съдържащ се в Tebokaп) в дневна доза 240 mg и ацетилсалицилова киселина (дневна доза 500 mg) не бяха установени.

4.6. Бременност и кърмене

Резултатите от експериментални изследвания върху животни не показаха увреждащо плода или тератогенно действие на EGb 761®. Все пак, тъй като няма наблюдения върху хора, трябва внимателно да се прецени съотношението полза/риск при лечение по време на бременност. Не е известно дали съставките на екстракта се екскретират чрез кърмата. Поради това Tebokaп не трябва да се приема през периода на лактация.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В много редки случаи след приемани на Tebokaп са наблюдавани леки стомашно-чревни смущения, главоболие или алергични кожни реакции.

Било е наблюдавано кървене в отделни случаи след продължително лечение с Гинкго-препарати; причинната връзка на тези кръвоизливи с приема на тези препарати не е доказана. Забележка:

Ако настъпи някоя от гореспоменатите нежелани реакции, моля, консултирайте се с лекар, за да може той да изясни дали тези оплаквания са свързани с приема на Tebokaп или в резултат на друга причина.

4.9. Предозиране

Не е съобщено досега.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

При експерименти с животни, проведени със съдържащия се в Tebokaп специален екстракт EGb 761®, са били установени следните фармакологични действия:

Повишаване на толеранса при хипоксия, особено в мозъчните тъкани, ограничаване на развитието на травматично или токсично обусловени мозъчни едеми и ускоряване на тяхната регресия, намаляване на едема на ретината и увреждането на нейните клетки, възпрепятстване на обусловеното от възрастта намаляване на мускариновите холинорецептори и α_2 -адренорецептори, както и стимулиране на прихващането на холина от хипокампуса, повишаване на потенциала за помнене и способността за учене, подобрена компенсация на смущения в равновесието, стимулиране на кръвоснабдяването, предимно в областта на микроциркулацията, подобряване на реологичните показатели на кръвта, инактивиране на токсичните кислородни радикали (флаваноиди), антагонизъм спрямо PAF (гинкголиди), невропротективно действие (гинкголиди А и В, билобалид).

При хора могат да се проявят допълнително и протективните ефекти върху хипоксията на специалния екстракт EGb 761®. Както при опити с животни, така и при фармакологични изпитвания при хора, специалният екстракт води до подобряване на кръвния ток, особено в областта на микроциркулацията. Подобриенето на реологичните показатели на кръвта от EGb 761® може да бъде демонстрирано при хора, при опити с животни и *in vitro*, като тук се включва и инхибирането на причинената от PAF тромбоцитна агрегация.

При плацебо-контролирано, двойнослепо изследване, включващо 50 човека, дневна доза от 240 mg екстракт EGb 761® в комбинация с 500 mg ацетилсалицилова киселина, не е установило никакво действие върху коагулационните параметри (вкл. РТТ, бърз тест, време на кървене).

5.2. Фармакокинетика

Церебрална бионаличност на специалния екстракт EGb 761® при хора е била демонстрирана чрез фармако-ЕЕГ на базата на зависещи от дозата ефекти върху електро-церебралната активност.

При хора, след орално приложение на 80 mg от специалния екстракт от Ginkgo biloba, терпенлактоните гинкголид А, гинкголид В и билобалид показаха много добра абсолютна бионаличност от 100% (98 %) за гинкголид А и 93% (79 %) за гинкголид В и 72 % за билобалид. След прилагане на 80 mg от специалния екстракт EGb 761, максималните плазмени концентрации са били 15 ng/ml за гинкголид А, 4 ng/ml за гинкголид В и около 12 ng/ml за билобалид. Времената на полуелиминирание са били 3,9 часа (за гинкголид А), 7 часа (за

гинкголид В) и 3,2 часа (за билобалид). След i.v. приложение са били измерени времена на полуелиминация 3.5 часа (за гинкголид А), 5.5 часа (за гинкголид В) и 3.2 часа (за билобалид). Свързването с плазмените протеини (в кръвта при хора) е 43% за гинкголид А, 47% за гинкголид В и 67% за билобалид.

При плъхове след орално приемане на радиоактивно маркирания с ^{14}C специален екстракт EGb 761 е установено, че резорбираната част е 60 %. Максимални плазмени концентрации са били измерени 1,5 часа след приема, времето на полуелиминиране е било 4,5 часа. Втори пик на плазмената концентрация след 12 часа е указание за участие в enteroхепатичния кръг.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Посочените по-долу данни се основават на съдържащия се в Tebocan специален екстракт EGb 761[®]:

Остра токсичност (LD₅₀):

Перорално приложение:

мишки: 7725 мг / кг телесно тегло,

плъхове: > 10 000 мг / кг телесно тегло.

Интравенозно приложение:

мишки: 1 100 мг / кг телесно тегло,

плъхове: 1 100 мг / кг телесно тегло.

Интраперитонеално приложение:

мишки: 1 900 мг / кг телесно тегло,

плъхове: 2 100 мг / кг телесно тегло.

Субхронична и хронична токсичност:

Изследванията за субхронична токсичност обхващат опити с плъхове (15 - 100 мг/кг телесно тегло дневно i.p.) за период 12 седмици и с кучета (7,5 - 30 мг/кг телесно тегло дневно i.v., респ. 5 мг/кг телесно тегло дневно i.m.) за период от 8 седмици. Хроничната токсичност е изследвана за период от 6 месеца при плъхове и кучета с орално приемани дневни дози от 20 и 100 мг/кг телесно тегло, както и завишаване от 300, 400 и 500 мг/кг телесно тегло (плъхове), респ. 300 и 400 мг/кг телесно тегло (кучета). Хистологичните, биохимичните и хематологичните изследвания потвърждават незначителната токсичност на специалния екстракт от Ginkgo EGb 761[®].

Репродуктивна токсичност:

Изследванията са проведени при плъхове и зайци с орално приемани дози от 100, 400 и 1 600 мг/кг телесно тегло/ден при плъхове и 100, 300 и 900 мг/кг телесно тегло/ден при зайци. Специалният екстракт от Ginkgo biloba EGb 761[®] не е показал тератогенно или друго влияещо върху репродуктивността действие.

Мутагенност и канцерогенност:

Изследванията със специалния екстракт EGb 761[®] не показаха никакво мутагенно или канцерогенно действие.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Croscarmellose sodium, dimeticone emulsion, colloidal silica, hypromellose, lactose monohydrate, macrogol, magnesium stearate, maize starch, microcrystalline cellulose, talcum, coloring agents: E 171, E 172.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

5 години.

Не трябва да се използва след изтичане срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C

6.5. Данни за опаковката

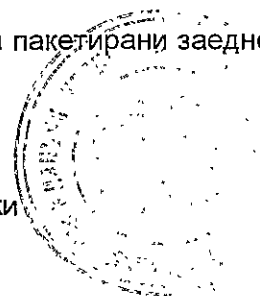
Блистерът се състои от твърдо PVC- и алуминиево фолио. Блистерите са пакетирани заедно с листовката в картонена кутийка.

Опаковки:

С 30 филмирани таблетки, съдържаща 2 блистера по 15 таблетки всеки

С 60 филмирани таблетки, съдържаща 3 блистера по 20 таблетки всеки

Със 120 филмирани таблетки, съдържаща 6 блистера по 20 таблетки всеки



6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. Име адрес на притежателя на разрешението за употреба

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.

Willmar Schwabe Str. No 4

76227 Karlsruhe, Germany

8. Регистрационен номер

9. Дата на разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10 Дата на актуализация на текста

Април 2001 г.

