

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20130174
Разрешение №	BG/ММ/МБ-73629
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА	
Одобрение №	14-11-2018

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тебокан форте 120 mg филмирани таблетки
Tebokan® forte 120 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа:

Активно вещество: 120 mg сух количествено дефиниран екстракт от листа на Гинко (Ginkgo biloba L.) (35-67:1) (EGb 761®).

Екстрактът е количествено дефиниран спрямо 26,4 – 32,40 mg флавоноиди, като флавон гликозиди, и 6,48 – 7,92 mg терпенови лактони, от които 3,36 – 4,08 mg гинколиди А, В, С, и 3,12 – 3,84 mg билобалид и съдържа по-малко от 0,6 µg гинколови киселини в една филмирана таблетка.

Екстрахиращ агент: ацетон 60% (m/m).

Помощно вещество с известно действие:

Лактоза монохидрат

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Червени, гладки, кръгли филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Леки до средно тежки форми на деменция (съдова, дегенеративна и смесена) в рамките на общата терапевтична схема, проявяващи се с отслабване на паметта, нарушения на концентрацията, смесено разстройство в поведението и емоциите.

Забележка:

Преди започване на лечението с екстракт от Гинко трябва да се изясни дали изброените болестни симптоми не се базират на някакво друго заболяване, изискващо специфично лечение.

- Начално нарушение на кръвоснабдяването на крайниците (интермитиращо клаудикацио) в рамките на физикално-терапевтичните мероприятия, особено при раздвижване.
- Световъртеж и шум в ушите от съдов и/или свързан с възрастта произход.

В листовката е включена следната забележка за пациента:

“Честата поява на световъртеж и шум в ушите винаги трябва да бъде изяснявана от лекар. В случай на внезапно намаляване или загуба на слуха трябва незабавно да се консултирате с лекар.”

4.2 Дозировка и начин на приложение



Дозировка

Деменциален синдром:

Възрастни над 18 години приемат една филмирана таблетка 2 пъти дневно (сутрин и вечер).

Заболявания със запушване на периферните артериални съдове, вертиго, за подпомагащо лечение на тинитус:

Възрастни над 18 години приемат една филмирана таблетка 1- 2 пъти дневно (сутрин и вечер).

Педиатрична популация

Тебокан форте 120 mg не се препоръчва при деца и юноши под 18 години поради недостатъчни данни за безопасност и ефикасност.

Начин на приложение

Перорална употреба

Да не се приемат филмираните таблетки в легнало положение. Филмираните таблетки трябва да се приемат несдъвкани с достатъчно количество течност (за предпочитане с чаша вода). Приемът не зависи от храненето.

Продължителност на приложение

Деменциален синдром:

Продължителността на лечението трябва да е най-малко 8 седмици. Ако болестните симптоми не показват никакво подобрение или дори се влошат след терапевтичен период от 3 месеца, трябва да се прецени от лекаря 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:

Продължителността на лечението е 6 до 8 седмици. При липса на подобрение, ако вертигото продължи, лечението трябва да се преоцени от лекар.

Тинитус:

Помощното лечение трябва да се провежда най-малко 12 седмици. Ако няма терапевтичен успех след 6 месеца, не може да се очаква бъдещо подобрение след по-дълъг период на лечение.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Бременност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация

Тебокан форте 120 mg не се препоръчва при деца и юноши под 18 години поради недостатъчни данни за безопасност и ефикасност.



При повишена склонност към кръвоизливи (хеморагична диатеза) и при едновременно лечение с антикоагуланти или ацетилсалицилова киселина, приемът на Тебокан форте 120 mg трябва да става само след консултация с лекар, поради засилване на риска.

Единични съобщения индикират, че гинко-съдържащи продукти могат да засилят склонността към кървене. Преди хирургическа интервенция приемът им трябва да се спре. Пациентът трябва да уведоми лекаря, ако приема Тебокан форте 120 mg.

Възможно е при прием на гинко-съдържащи продукти да настъпят гърчове при пациенти с епилепсия. Пациенти, страдащи от епилепсия трябва да се консултират с лекар преди да започнат лечение с Тебокан форте 120 mg.

Тебокан форте 120 mg съдържа лактоза монохидрат.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- При едновременно приложение на Тебокан форте 120 mg с инхибитори на коагулацията (като фенпрокумон, варфарин, клопидогрел, ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства) действието на тези продукти може да се засили.
- Както всички лекарствени продукти, Тебокан форте 120 mg може да въздейства върху метаболизма на различни други лекарства чрез цитохром P450-3A4,-1A2,-2C19, който може да повлияе силата и/или продължителността им на действие. Няма достатъчно проучвания относно тези действия.

В листовката е включена следната забележка за пациента:

“Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива без лекарско предписание”.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно данни този лекарствен продукт не се препоръчва по време на бременност и кърмене. Не е известно дали съставките на екстракта се екскретират чрез кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма докладвани.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите реакции се основава на следната информация за честота:

Много често: повече от 1 на 10 пациенти

Често: по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти

Не често: по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти

Рядко: по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти

Много рядко: по-малко от 1 на 10 000 пациенти, включително единични случаи



Няма потвърдени данни за честотата на наблюдаваните нежелани лекарствени реакции по време на лечение с гинко-съдържащи продукти, тъй като тези нежелани реакции са станали известни чрез единични съобщения от пациенти, лекари или фармацевти. Според тези съобщения могат да настъпят следните нежелани реакции:

- Могат да настъпят кръвоизливи от отделни органи, особено в случай на едновременна употреба с антикоагуланти, като фенпрокумон, ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства (вижте точка 4.5).
- При свръхчувствителни пациенти е възможно да се проявят алергични реакции (анафилактичен шок, зачервяване, оток, сърбеж).
В листовката е включена следната забележка за пациента:
“Ако настъпят някои от гореспоменатите реакции, спрете приема на Тебокан форте 120 mg и незабавно се консултирайте с Вашия лекар, който ще прецени какви мерки е необходимо да се предприемат.”
- Могат да настъпят и леки стомашно-чревни разстройства, главоболие, световъртеж или засилване на вече съществуващ световъртеж.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за продукта. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други анти-деменциални лекарствени продукти – Ginkgo biloba, АТС код: N06DX02. Периферни вазодилататори, АТС код: C04

Механизъм на действие

При експерименти с животни, проведени със съдържащия се в Тебокан форте 120 mg 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 (флавоноиди), антагонизъм спрямо PAF (гинколиди), невропротективно действие (гинколиди А и В, билобалид).



При хора могат да се проявят протективни ефекти върху хипоксията, подобряване на кръвния ток, особено в областта на микроциркулацията и подобрене на реологичните показатели на кръвта.

5.2 Фармакокинетични свойства

Церебрална бионаличност на екстракт EGb 761 при хора е била демонстрирана чрез фармако-ЕЕГ на базата на зависещи от дозата ефекти върху церебро-електричната активност.

При хора, след орално приложение на 80 mg от Гинко-екстракт, терпенлактоните Гинколид А, Гинколид В и билобалид показват много добра абсолютна бионаличност от 98 % за Гинколид А, 79 % за Гинколид В и 72 % за билобалид. Максималните плазмени концентрации са били 15 ng/ml за Гинколид А, 4 ng/ml за Гинколид В и около 12 ng/ml за билобалид. Времената на полуелиминирание са били 3,9 часа (за Гинколид А), 7 часа (за Гинколид В) и 3,2 часа (за билобалид).

Свързването с плазмените протеини е 43% за Гинколид А, 47% за Гинколид В и 67% за билобалид.

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

Посочените по-долу данни се основават на проведено от компания Dr. Willmar Schwabe проучване на съдържащия се в Тебокан форте 120 mg екстракт EGb 761.

Екстрактът EGb 761 проявява ниска перорална остра токсичност
мишки: 7725 mg/kg телесно тегло,
плъхове: > 10 000 mg / kg телесно тегло.

Субхронична и хронична токсичност

Не се наблюдават биохимични, хематологични или хистологични увреждания. Чернодробната и бъбречната функции не са нарушени.

Екстрактът от гинко EGb 761 не проявява тератогенно, мутагенно или канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

кроскармелоза натрий

колоиден безводен силициев диоксид

хипромелоза

лактоза монохидрат

макрогол 1500

магнезиев стеарат

царевично нишесте

микрочестална целулоза

диметикон - колоиден безводен силициев диоксид - α -октадецил- ω -хидроксиполи(оксиетилден) -

5-сорбинова киселина – вода (антиразпенваща емулсия SE 2 сухо вещество)

талк



титанов диоксид Е 171
железен оксид Е 172

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от твърдо PVC/PVDC /алуминиево фолио.
Оригинални опаковки по 15, 30 и 60 филмирани таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar Schwabe Str. No 4
76227 Karlsruhe
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20130174

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16.05.2013
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

