

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество

Сух стандартизиран екстракт от листа на Гинко (Ginkgo biloba L.) (EGb 761) - 40, 00 mg/ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Кафеникаво-оранжев разтвор със специфичен мирис.

4. КЛИНИЧНИ СВОЙСТВА

4.1 Терапевтични показания

ТАНАКАН се използва в следните случаи:

- Симптоматично лечение на когнитивни нарушения при възрастни с изключение на потвърдена деменция, болест на Паркинсон и вторични когнитивни нарушения в следствие на депресия, или съдово или метаболитно заболяване, или такива с ятрогенен произход.
- Допълнително лечение на вертиго от вестибуларен произход в допълнение към вестибуларната рехабилитация.
- Симптоматично лечение на тинитус.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

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

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

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

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Препоръчва се повишено внимание при пациенти, които едновременно приемат лекарствени продукти, метаболизирани предимно от CYP3A4 и с тесен терапевтичен индекс, виж точка 4.5.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20011052
Разрешение №	EGb 761 (MP) - 10271
Одобрение №	175-04-2020



ТАНАКАН перорален разтвор съдържа 57 % етанол (алкохол), което съответства на 450 mg/ml. Вреден е за лица, страдащи от алкохолизъм. Съдържанието на етанол трябва да се има предвид при бременни или кърмещи жени, деца и високорискови групи, като например пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Резултатите от публикувани проучвания на клинични взаимодействия с EGb 761 не са окончателни, но при някои проучвания е докладвано потенциране или инхибиране на изоензимите на цитохром P450, включително CYP3A4. Въпреки настоящата несигурност, трябва да се подхожда с повишено внимание при едновременно приемане на лекарствени продукти, метаболизирани предимно от CYP3A4 и с тесен терапевтичен индекс.

Съдържанието на етанол (450 mg в доза от 1 ml) трябва да се има предвид, когато се използват други лекарствени продукти с този лекарствен продукт:

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

- **ЦНС депресанти**

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Съдържанието на етанол трябва да се има предвид при бременност или кърмещи жени (вж. точка 4.4. Специални предупреждения и специални мерки при употреба).

Налични са ограничени данни от използване на ТАНАКАН при бременни жени. Проучвания при животни не показват директен или индиректен вреден ефект спрямо репродуктивната токсичност (виж точка 5.3). Препоръчително е като предпазна мярка да се избягва използването на ТАНАКАН по време на бременност.

Не е известно дали ТАНАКАН се екскретира в човешкото или животинското мляко. Трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се прекрати терапията с ТАНАКАН, като се вземат предвид ползите от кърменето за новороденото/детето и ползите от терапията с ТАНАКАН за жената.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания относно ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Обаче, замайване може да наруши способността за шофиране или работа с машини (виж точка 4.8).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции (> 5%), съобщени в резултат на петгодишно клинично проучване за оценка на ефикасността и поносимостта на ТАНАКАН 120 mg два пъти дневно при пациенти



на възраст над 70 година (GuidAge проучване 2-31-00240-011), са коремна болка, диария, виене на свят.

Табличен списък на нежеланите реакции

Таблица 1 съдържа нежеланите реакции, които са настъпили по време на клиничните проучвания и по време на използването на ТАНАКАН след разрешаването за употреба. Нежеланите реакции са представени в съответствие със следните честотни категории: *чести* ($\geq 1/100$ до $<1/10$), *нечести* ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), *редки* ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$). Честотата се основава на честотата на нежеланите лекарствени реакции, съобщени в резултат на петгодишно клинично проучване за оценка на ефикасността и поносимостта на ТАНАКАН 120 mg два пъти дневно при пациенти на възраст над 70 година (GuidAge проучване 2-31-00240-011).

Таблица 1 Нежелани реакции

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	Чести:	Свръхчувствителност, Диспнея
	Нечести:	Уртикария
	Редки	Ангиедем
Нарушения на нервната система	Чести:	Замаяност, главоболие, синкоп
Стомашно-чревни нарушения	Чести:	Коремна болка, диария, диспепсия, гадене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести:	Екзема, пруритус,
	Нечести:	Обрив

Описание на избрани нежелани реакции

По-долу е посочен сравнителният анализ на честота на честите нежелани лекарствени реакции, съобщени в резултат на петгодишно клинично проучване за оценка на ефикасността и поносимостта на ТАНАКАН 120 mg два пъти дневно при пациенти на възраст над 70 година (GuidAge проучване 2-31-00240-011):

Таблица 2 Честота на честите нежелани реакции, съобщени в резултат на петгодишно клинично проучване за оценка на ефикасността и поносимостта на ТАНАКАН 120 mg два пъти дневно при пациенти на възраст над 70 година (GuidAge проучване 2-31-00240-011)

Нежелана реакция	ТАНАКАН (n=1406)	ПЛАЦЕБО (n=1414)
Свръхчувствителност	1.1%	1.2%
Диспнея	3.2%	1.8%
Замаяване	9.0%	9.2%
Главоболие	3.8%	3.5%
Синкоп	1.6%	1.0%
Вазовагинален синкоп	2.8%	1.8%
Коремна болка	3.3%	3.8%
Болка в горната част на корема	5.4%	6.6%
Диария	6.1%	5.9%
Диспепсия	3.9%	3.6%
Гадене	1.8%	1.8%
Екзема	4.6%	
Пруритус	2.7%	
Генерализиран пруритус	1.4%	



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 лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителната агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев” № 8,
1303 София,
тел.: +35 928903417,
уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма значителен опит с предозиране с ТАНАКАН. Съдържанието на етанол трябва да се има предвид при предозиране (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: N06DX 2

Периферен вазодилатор (С: сърдечно-съдова система)

Многобройните механизми, обуславящи терапевтичните действия на ТАНАКАН досега не са изучени при хора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Симптоматичното лечение на интермитиращо накуцване при хронични облитериращи артериопатии на долните крайници (стадий 2) се основава на клинични изпитвания, (проведени като двойно-сляп, плацебо контролиран опит), които показват повишаване с най-малко 50% на извървяното разстояние при 50% до 60% от лекуваните пациенти срещу 20% до 40% при болните, спазващи единствено хигиенно-диетичните указания.

5.2 Фармакокинетични свойства

Активната съставка е сух стандартизиран екстракт от листа на Гинко. При хора са определени фармакокинетичните параметри само на терпеновата фракция. Гинколидите А и В и билобалидът имат висока перорална бионаличност от 80 до 90%. Максималните плазмени концентрации се достигат от 1 до 12 часа. Времената на полу-елиминиране са от около 4 часа (билобалид, гликолид А) до 10 часа (гинколид В). Тези субстанции не се метаболизират в организма и се елиминират главно с урината. Много малки количества се отделят и с фекалиите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват риск за хора на базата на проучвания на остра и при многократно прилагане токсичност, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1 Списък на помощните вещества

Захарин натрий, портокалова есенция, лимонова есенция, етанол, пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

Неотворена бутилка: 3 години.

След първото отваряне на бутилката: 3 месеца

6.4. Специални мерки за съхранение

Няма посочени.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Кафява стъклена бутилка, тип Ш с PE – капачка на винт и PE - дозиращо устройство от 1 ml

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма посочени.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

IPSEN Consumer HealthCare
65, quai Georges Gorse
92100, Boulogne Billancourt
ФРАНЦИЯ

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011052

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

31.10.2001/09.02.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

