

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TANAKAN

perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ginkgo bilobae extractum siccum normatum (35 - 67 : 1) extrahováno acetonem 60% (m/m) (Egb761) 40 mg v 1 ml roztoku

(obsahuje 24% ginkgoheterosida + 6% ginkgolida et bilobalidum)

Pomocné látky: ethanol 96% (V/V) 0,59 ml, další pomocné látky viz bod 6. 1

3. LÉKOVÁ FORMA

perorální roztok

hnědooranžová tekutina charakteristického pachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek se užívá:

- při demenci (primární degenerativní demence – demence Alzheimerova typu, vaskulární demence, demence smíšeného typu)

- při poruchách duševní výkonnosti (poruchách paměti, pozornosti, emoční lability) u starších osob, zvláště na podkladě chronické cerebrální vaskulární insuficience,

- při poruchách periferního prokrvení a mikrocirkulace:

obstrukční choroba periferních tepen dolních končetin ve stadiu I.-II. dle Fontaina (claudicatio intermittens), Raynaudův syndrom, akroparestézie, zvýšená kapilární fragilita apod.,

- při sensorických poruchách na základě vaskulární insuficience (vertigo, ušní šelesty jako tinnitus apod., snížení sluchu starších osob, event. poruchy zraku podmíněné nedostatečným prokrvením sítnice).

Přípravek je určen pro dospělé (případně i mladistvé) osoby.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování a dobu léčby je možné individualizovat podle klinického stavu.

Obvyklé dávkování:

U poruch duševní výkonnosti, poruch periferního prokrvení a při sensorických poruchách dospělé osoby užívají 40 mg tj. 1 dávku (= 1 ml roztoku) 3x denně (ráno, v poledne, večer) před jídlem v polovině sklenky vody.

K odměření dávky se použije přiložený kalibrovaný dávkovač, kterým se roztok nasaje až ke značce 1 dávky (= 1 ml).

Účinek léčby se výrazněji projeví po 2-4 týdnech aplikace. Léčba (1 kúra) trvá obecně obvykle 1-3 měsíce při pravidelných kontrolách zdravotního stavu.

Při léčbě poruch duševní výkonnosti dementního charakteru a periferní arteriální insuficience je délka léčby obvykle minimálně 6-8 týdnů.

Při léčbě vertiga a tinnitu však kúra delší než 6-8 týdnů nepřináší další terapeutický prospěch.

U demence se podávají 1 – 2 ml roztoku 3x denně.

Trvání léčby demenčních syndromů závisí na závažnosti příznaků a mělo by být alespoň 8 týdnů.. Po 3 měsících léčby je dobré uvážit vhodnost pokračování léčby.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělosti na kteroukoli ze složek přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k tomu, že není dostatek klinických zkušeností s podáváním dětem, se přípravek nedoporučuje podávat dětem do 12 let.

Přípravek se nedoporučuje užívat při patologických krvácivých stavech.

Přípravek není vhodný k léčbě hypertenze a nelze jím tuto léčbu nahradit.

TANAKAN roztok obsahuje 59% (obj.) alkoholu. Pro epileptiky, pacienty s jaterním onemocněním, těhotné a kojící ženy jsou proto vhodnější formou potahované tablety.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nelze vyloučit interakci s přípravky ovlivňujícími krevní srážlivost.

Je vhodná zvýšená opatrnost u salicylátů a barbiturátů.

4.6. Těhotenství a kojení

V pokusech na zvířatech nebyly prokázány teratogenní účinky extraktu.

U lidí však nejsou k dispozici žádné přesné farmakoepidemiologické údaje.

Přestože nebyl žádný malformační nálezný zjištěn, užívání přípravku se v době gravidity a laktace nedoporučuje.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při obvyklém dávkování přípravek nepředstavuje riziko snížení pozornosti.

4.8. Nežádoucí účinky

Přípravek bývá obvykle dobře snášen.

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout zažívací poruchy jako nauzea, nevolnost, průjem apod., alergické kožní reakce, bolesti hlavy, event. pocity návalů.

Dále se vzácněji vyskytují: palpitace, hypotenze, arytmie, příp. retrosternální bolest.

4.9. Předávkování

Předávkování není popisováno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

ATC kód: N06DX02

Farmakoterapeutická skupina: Antidementivum. Nootropikum. Pomocné vazodilatans.

Účinný extrakt obsahuje zhruba 40 identifikovaných látek (flavonoidní glykosidy, ginkoflavonové glukosidy, ginkgolidy, bilobalid a další), z nichž aktivní látky působí různými mechanismy, které nezdědk nejsou dosud jednoznačně objasněny.

Extrakt má vazoregulační, rheologické, antiedémové účinky a pozitivně působí na intracelulární metabolismus (nervová tkáň).

V cholinergním systému CNS indukuje EGb 761 zvýšení syntézy acetylcholinu a jeho uvolňování a zvýšení počtu cholinergních receptorů, jenž je ve stáří snížen.

Vazoregulační účinky se vyznačují především vazodilatačním působením v oblasti arteriol (EDRF, event. též PGI₂), experimentálně snižuje arteriální spasmus a podporuje (resp. zvyšuje) tonus

venózní stěny. Extrakt zvyšuje kapilární rezistenci a snižuje kapilární hyperpermeabilitu, čímž dochází k *antiedémovému účinku*.

Rheologický efekt není omezen na erythrocyty, extrakt má mj. antiagregační účinek též na trombocyty (PAF- inhibiční efekt).

Účinek na intracelulární metabolismus je vysvětlován zvýšením poměru ATP a laktátu na kortikální úrovni, zlepšenou utilizací kyslíku a glukózy, inhibičním účinkem na lipoperoxidaci buněčných membrán a produkci a přítomnost volných kyslíkových a hydroxylových radikálů. Scavengerový efekt a stabilizace buněčných membrán se podílejí i na některých výše uvedených účincích.

Účinným látkám extraktu se připisuje i vliv na neuromediátory (zvláště CNS), který však není dosud uspokojivě znám.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Ginkoflavonoidy jsou absorbovány z GIT přibližně ze 60%, biodostupnost ginkolidu A a B je prakticky úplná, bilobalidu asi 70%. Maximálních plasmatických hladin bývá dosaženo po 30 - 60 min. Biologický poločas uvedených komponent je v průměru cca 4,5 hod. (3,2 - 7,0 hod.)

Experimentální studie svědčí pro dvoukompartmentový model, tkáňová distribuce pro výraznou afinitu k oku, hypotalamu, hippokampu a cortexu striata.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Extrakt Ginkgo biloba (Egb 761) může být považován za účinnou látku velmi nízké toxicity, zvláště po perorálním podání. Parenterální (i.v.) LD₅₀ je 7 725 mg/kg pro potkana i myš, perorální LD₅₀ pro myš je 7 725 mg/kg a pro potkana více než 10 000 mg/kg.

Chronické podávání dávek od 20 do 500 mg/kg u psa a potkana: U potkana neukázaly žádný účinek ani dávky 500 mg/kg, u psa se objevily při 400 mg/kg přechodné vaskulární reakce.

Nebyly zaznamenány žádné vedlejší účinky na reprodukci. Embryonální a fetální vývoj byl naprosto normální.

Zdá se, že Egb 761 podaný během těhotenství postrádá potenciální toxicitu na fétus.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Sodná sůl sacharinu, pomerančová esence, citronová esence, ethanol 96% (V/V), čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Nejsou uváděny.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené lahvičce, lahvičku uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Lahvička ze žlutého skla s PE šroubovacím uzávěrem, PE kalibrovaný dávkovač, krabička.

Velikost balení: 30 ml a 90 ml.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Dávkování kalibrovaným dávkovačem.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IPSEN PHARMA
Boulogne Billancourt
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/874/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.12.1992 / 2.12.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 12. 2009