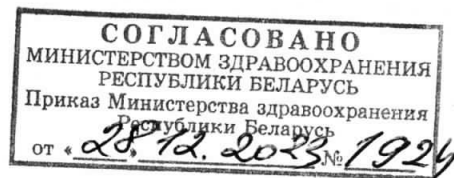


НД РБ

2665 Б-2023



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гинкго билоба-Белмед, 40 мг/мл, капли для приема внутрь спиртовые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Гинкго билоба-Белмед, капли для приема внутрь спиртовые в 1 мл (25 капель) содержат действующее вещество: 40 мг сухого экстракта высушенных листьев Гинкго билоба (35 – 67:1) (экстрагент: ацетон 60 %), стандартизированного до 24 % гинкгофлавоноидов и 6 % терпеновых лактонов.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (этиловый спирт) 70 %.

Лекарственный препарат содержит не менее 65,0 % (об/об) этанола.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь спиртовые.

Прозрачная жидкость коричневого цвета со специфическим запахом. В процессе хранения возможно появление осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- симптоматическое лечение когнитивных расстройств легкой степени тяжести у пациентов пожилого возраста;
- в составе комплексной терапии для симптоматического лечения начальных нарушений периферического кровообращения нижних конечностей после консультации врача.

Препарат предназначен для применения только у взрослых.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Режим дозирования и длительность курса лечения определяются врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

Симптоматическое лечение когнитивных расстройств

Рекомендуемая доза экстракта составляет от 120 мг (75 капель) до 240 мг (150 капель) в сутки, разделенная на 2-3 приема (например, по 25 капель 3 раза в сутки или по 75 капель 2 раза в сутки). Рекомендуется прием в течение не менее 8 недель.

Симптоматическое лечение начальных нарушений периферического кровообращения нижних конечностей

Рекомендуемая доза составляет 120 мг (75 капель) в сутки, разделенная на 2-3 приема. Рекомендуется прием в течение не менее 2 недель.

Способ применения

Гинкго билоба-Белмед принимается перорально.

Лекарственный препарат принимают во время еды. Рекомендуемую дозу капель разводят в половине стакана кипяченой воды комнатной температуры. Принимают

разбавленный раствор. Приготовленный раствор хранению не подлежит. Его следует принять сразу после приготовления.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Острый инфаркт миокарда.
- Стадия обострения язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит.
- Беременность.
- Период кормления грудью.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение лекарственного препарата у пациентов младше 18 лет противопоказано в связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта.

Лекарственный препарат содержит не менее 65,0% (об/об) этанола, что соответствует 513 мг на дозу (1 мл, 25 капель), что равно 13 мл пива или 5,4 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом. В связи с содержанием этилового спирта лекарственный препарат не рекомендован для применения пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога.

Присутствие этанола в данном лекарственном препарате может влиять на эффективность других препаратов (см. раздел 4.5).

Не рекомендуется использовать пациентам с повышенным риском кровотечения (геморрагические диатезы), а также пациентам, принимающим антикоагулянтные и антиагрегантные препараты.

Лекарственные препараты, содержащие гинкго билоба, могут увеличить риск развития кровотечения. Прием лекарственного препарата должен быть прекращен за 3-4 дня до оперативного вмешательства.

У пациентов с эпилепсией прием препаратов гинкго билоба может спровоцировать развитие судорожного приступа.

Перед назначением лекарственного препарата, содержащего гинкго билоба, врачу необходимо удостовериться в том, что расстройства, указанные в разделе 4.1, не являются результатом другого заболевания, требующего специфического лечения.

Если во время приема лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходима консультация врача.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Наличие в составе этанола необходимо учитывать при одновременном применении со следующими лекарственными препаратами:

- *лекарственными препаратами, вызывающими дисульфирамоподобную реакцию (возникновение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф (антибактериальные препараты группы цефалоспоринов), хлорамфеникол (антибактериальный препарат), хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид (антидиабетические гипогликемические препараты, производные сульфонилмочевины), гризеофульвин (противогрибковый препарат), нитро-5-имидазолы (метронидазол,*

орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол (противогрибковый препарат), прокарбазин (цитостатический препарат);

- лекарственными препаратами, угнетающими функции центральной нервной системы.

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт.

Лекарственные препараты на основе гинкго билоба могут вызывать усиление действия антикоагулянтов (например, фенпрокумон, варфарин) и антиагрегантов (например, клопидогрел, ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты).

Исследования не выявили взаимодействия препаратов гинкго билоба с варфарином, однако при совместном приеме рекомендуется проводить мониторинг параметров свертывания крови в начале приема, при изменении дозы, при завершении приема или замене препарата гинкго билоба.

Исследования взаимодействия с талинололом показали, что препараты гинкго билоба могут ингибировать Р-гликопротеин в кишечнике. Это может привести к усилению действия препаратов, в метаболизме которых участвует Р-гликопротеин, например, дабигатрана этексилата. Необходимо соблюдать осторожность при совместном назначении препаратов гинкго билоба и дабигатрана.

Гинкго билоба может повышать максимальную концентрацию нифедипина (у отдельных лиц до 100%), что сопровождается головокружением и усилением «приливов».

Не рекомендуется совместное применение препаратов гинкго билоба и эфавиренза, так как из-за индукции CYP3A4 может уменьшаться концентрация эфавиренза в плазме крови.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Экстракты гинкго билоба могут нарушить способность тромбоцитов к агрегации. Возможно повышение риска кровотечения. Исследования на животных недостаточны для оценки репродуктивной токсичности (см. раздел 5.3).

Применение лекарственного препарата противопоказано при беременности (см. раздел 4.3).

Кормление грудью

Информация о проникновении метаболитов гинкго билоба в грудное молоко отсутствует.

Не может быть исключен риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. В связи с отсутствием достаточных данных лекарственный препарат не рекомендован для приема во время кормления грудью.

Фертильность

Специальные исследования гинкго билоба у людей по оценке влияния на фертильность не проводились. В доклинических исследованиях у самок мышей обнаружено влияние на фертильность (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат содержит этиловый спирт! В период применения препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

В таблице указаны нежелательные реакции, выявленные как в ходе проведения клинических испытаний, так и по результатам спонтанных сообщений. Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции в каждой группе в отношении частоты указываются по шкале от более частых к менее частым.

Системно-органные классы	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	развитие кровотечений различной локализации (глазные, носовые, церебральные, желудочно-кишечные и др.)	частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	реакции гиперчувствительности (аллергический шок)	частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	очень часто
	головокружение	часто
	обморок	частота неизвестна
Желудочно-кишечные нарушения	диарея, боли в животе, тошнота, рвота	часто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	аллергические кожные реакции (эритема, отек, зуд, сыпь)	частота неизвестна

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты для лечения деменции.

Код АТХ: N06DX02.

В клинических исследованиях стандартизированного экстракта гинкго билоба у здоровых лиц в возрасте 60-70 лет показано повышение активности по результатам

электроэнцефалографии, снижение вязкости крови, повышение перфузии в отдельных областях головного мозга, а также снижение агрегации тромбоцитов. Обнаружены сосудорасширяющие эффекты при исследовании кровеносных сосудов предплечий, что приводило к повышению регионарного кровотока. Точный механизм действия не установлен.

5.2 Фармакокинетические свойства

После перорального приема 120 мг стандартизированного экстракта гинкго билоба в виде раствора средняя абсолютная биодоступность у людей составила для терпеновых лактонов гинкголид А – 80%, гинкголид В – 88% и билобалид – 79%. При приеме в виде таблеток пиковые концентрации в плазме терпеновых лактонов находились в диапазоне 16-22 нг/мл для гинкголида А, 8-10 нг/мл для гинкголида В и 27-54 нг/мл для билобалида. Значения периодов полувыведения составили для гинкголида А, гинкголида В и билобалида соответственно 3-4, 4-6 и 2-3 часа. При приеме 120 мг стандартизированного экстракта гинкго билоба в виде раствора пиковые концентрации в плазме терпеновых лактонов находились в диапазоне 25-33 нг/мл для гинкголида А, 9-17 нг/мл для гинкголида В и 19-35 нг/мл для билобалида. Значения периодов полувыведения составили для гинкголида А, гинкголида В и билобалида соответственно 5, 9-11 и 3-4 часа.

5.3 Данные доклинической безопасности

Хроническая токсичность

Хроническая токсичность исследовалась при пероральном назначении крысам и собакам в течение 6 месяцев суточных доз 20 и 100 мг/кг массы тела (что соответствует коэффициентам безопасности до 3,3 у крыс и 11,6 у собак), а также при назначении доз 300, 400 и 500 мг/кг массы тела у крыс или 300, 400 мг/кг массы тела у собак (что соответствует коэффициентам безопасности до 16,8 у крыс и 46,3 у собак). Результаты показали наличие низкой токсичности только у собак при назначении наибольших доз.

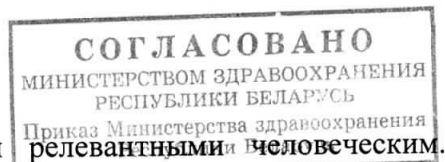
Репродуктивная токсичность

Данные ограничены только информацией о репродуктивной токсичности сухого экстракта гинкго билоба. Опубликованные данные противоречивы. В то время, как более старые исследования на крысах, кроликах и новые исследования на мышах не выявили тератогенные, эмбриотоксичные или неблагоприятные репродуктивные эффекты, одно исследование на мышах показало влияние на репродуктивные показатели, такие как, фертильность и репродуктивная производительность, а также развитие вагинального кровотечения. Также исследования с различными экстрактами гинкго билоба выявили влияние на развитие плода (с наличием и отсутствием материнской токсичности) или обнаружили развитие подкожных кровоизлияний, гипопигментации, ингибирования роста и анофтальмии у куриных эмбрионов. Адекватные исследования репродуктивной токсичности отсутствуют.

Мутагенность, канцерогенность

Исследования генотоксичности и канцерогенности сухого экстракта гинкго билоба не проводились. Экстракт, подобный стандартизированному экстракту гинкго билоба, изучался в ряде исследований генотоксичности и канцерогенности. Тест на генные мутации у бактерий был положительным. Микроядерный тест мышинных эритроцитов периферической крови дал отрицательный результат при исследованиях мужских особей и неоднозначный результат у самок. В исследованиях канцерогенности у крыс обнаружены опухоли щитовидной железы, в исследованиях канцерогенности у мышей обнаружены гепатоцеллюлярные карциномы. Данные изменения считаются специфичным для грызунов, негенотоксическим ответом, связанным (в условиях длительного применения) с назначением высоких доз индукторов печеночных

2665 Б-2023



ферментов. Данные виды опухолей не считаются. Экстракт не вызывал измеримые генотоксические эффекты при применении у мышей в дозах до 2000 мг/кг.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 70 %.

6.2 Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Беречь от огня.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл во флаконах из светозащитного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 50 мл во флаконах из светозащитного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками укупорочно – навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

Флакон с этикеткой самоклеящейся вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона. Флаконы с этикеткой многостраничной помещены в ящики из гофрированного картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 04 января 2019 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте www.rceth.by.