

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тебокан 80 mg филмирани таблетки
Tebokan 80 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа:

Активно вещество:

80 mg сух стандартизиран екстракт от листа на Гинко билоба (*Ginkgo bilobae folium extractum siccum normatum*) (35-67:1) (EGb 761)

Екстрахиращ агент: ацетон 60% (m/m).

Екстрактът е определен спрямо 17,60 – 21,60 mg флавоноиди, калкулирани като флавон гликозиди, и 4,32 – 5,28 mg терпенови лактони, и съдържа по-малко от 0,4 µg гинколови киселини за една филмирана таблетка.

Помощно вещество с известно действие:

Лактоза монохидрат

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Червени, кръгли таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на:

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

Индивидуалните резултати от лечението не могат да бъдат предвидени.

Забележка:

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

В листовката е включена следната забележка за пациента:

“Честата поява на световъртеж и шум в ушите винаги трябва да бъдат изяснявани 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 1 филмирана таблетка (отговаряща на 80 mg екстракт от *Ginkgo*) 2-3 пъти дневно, т. е. една филмирана таблетка сутрин и обед, или една филмирана таблетка сутрин, обед и вечер.

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

Възрастни над 18 години приемат една филмирана таблетка (отговаряща на 80 mg екстракт от *Ginkgo*) 2 пъти дневно, т. е. една филмирана таблетка сутрин и вечер.

Педиатрична популация

Употребата на Тебокан 80 mg не се препоръчва при деца и юноши под 18 години.

Начин на приложение

Перорално.

Не приемайте филмираните таблетки в легнало положение. Таблетките трябва да се приемат несдъвкани с малко 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:

Всяко допълнително прилагане на Тебокан 80 mg след период по-дълъг от 6-8 седмици не носи терапевтична полза.

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

В случай на повишена склонност към кръвоизливи (хеморагична диатеза) и в случай на едновременно лечение с антикоагуланти, този лекарствен продукт трябва да се използва само след консултация с лекар.

Единични съобщения индикират, че гинко-съдържащи прерапати могат да засилят склонността към кръвоизливи. Поради това приемът на Тебоккан 80 mg трябва да се спре преди хирургическа интервенция.

В листовката е включена следната забележка за пациента:

“Моля, уведомете Вашия лекар навреме, че употребявате Тебоккан 80 mg, за да може да прецени как да процедира.”

Не може да бъде изключена възможността, прилагането на гинко-препарати да спомогне за настъпване на гърчове при пациенти с епилепсия. Това може да бъде свързано със съдържанието на 4'-О-метилпиридоксин.

В листовката е включена следната забележка за пациента:

“Ако страдате от епилепсия, моля консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с Тебоккан 80 mg”.

Пациенти с рядката наследствена непоносимост към галактоза, недостиг на лактаза или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат Тебоккан 80 mg.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

В случай на едновременно приемане на Тебоккан 80 mg с инхибитори на коагулацията (като фенпрокумон, варфарин, клопидогрел, ацетилсалицилова киселина и други нестероидни антиревматици) не може да бъде изключена възможността действието на тези продукти да се засили. Както всички други лекарствени продукти не е изключено и Тебоккан 80 mg да въздейства върху метаболизма на различни други лекарствени продукти чрез цитохром P450-3A4,-1A2,-2C19, който може да повлияе силата и/или продължителността на действие на съответния препарат. Няма достатъчно проучвания за тези действия.

В листовката е включена следната забележка за пациента:

“Моля, 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

Тъй като единични съобщения сочат възможността гинко-препаратите да повишават склонността към кръвоизливи, Тебоккан 80 mg не трябва да се приема по време на бременност (вижте точка 4.3).

Поради липса на достатъчно изследвания този продукт не трябва да се използва по време на кърмене. Не е известно дали съставките на екстракта се екскретират чрез кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни

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 инхибиращи коагулацията препарати като фенпрокумон, ацетилсалицилова киселина и други нестероидни антиревматици (вижте точка 4.5). Възможен е алергичен шок при свръхчувствителни пациенти. Освен това могат да настъпят алергични кожни реакции (зачервяване, оток, сърбежи).
В листовката е включена следната забележка за пациента:
“ Ако настъпят някои от гореспоменатите реакции, моля не приемайте повече Тебоккан 80 mg и незабавно се консултирайте с Вашия лекар, който ще прецени какви мерки е необходимо да се вземат.”
- Също така могат да настъпят леки стомашно-чревни смущения, 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. +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не е съобщено досега.

В листовката е включена следната забележка за пациента:

“Ако сте приели по-голямо количество Тебоккан 80 mg, нежеланите реакции, описани в т.4 „Възможни нежелани реакции”, могат да се засилят. Моля, уведомете Вашия лекар. Той/тя ще прецени дали е необходимо да се вземат някакви мерки.”

Специфични антидоти не са известни. Трябва да се проведе лечение в зависимост от клиничната картина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Научните доказателства за областите на приложение на стандартизирания екстракт EGb 761, съдържащ се в Тебоккан 80 mg бяха получени от групата на нашата компания (Dr. Willmar Schwabe).

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други анти-деменциални лекарствени продукти, АТС код: N06DX02

Механизъм на действие

При експерименти с животни, проведени със съдържащия се в Тебокан 80 mg стандартизиран екстракт EGb 761, са били установени следните фармакологични свойства: 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 алфа-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 (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 свойства на кръвта.

5.2 Фармакокинетични свойства

Церебрална бионаличност на стандартизирания 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 стандартизиран екстракт на Ginkgo biloba, терпенлактоните гинкоolid А, гинкоolid В и билобалид показаха много добра абсолютна бионаличност от 98 % за гинкоolid А, 79 % за гинкоolid В и 72 % за билобалид. След прилагане на 80 mg стандартизиран екстракт EGb 761, максималните плазмени концентрации са били 15 ng/ml за гинкоolid А, 4 ng/ml за гинкоolid В и около 12 ng/ml за билобалид. Времената на полуелиминирание са били 3,9 часа (за гинкоolid А), 7 часа (за гинкоolid В) и 3,2 часа (за билобалид).

Свързването с плазмените протеини (в кръвта при хора) е 43% за гинкоolid А, 47% за гинкоolid В и 67% за билобалид.

При плъхове след орално приложение на радиоактивно маркирания с ¹⁴C стандартизиран 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 съдържащия се в Тебокан 80 mg стандартизиран екстракт EGb 761:

Остра токсичност (LD₅₀):

Перорално приложение:

мишки: 7725 mg/kg телесно тегло,

плъхове: > 10 000 mg / kg телесно тегло.

Интравенозно приложение:

мишки: 1 100 mg / kg телесно тегло,

плъхове: 1 100 mg / kg телесно тегло.

Интраперитонеално приложение:

мишки: 1 900 mg / kg телесно тегло,

плъхове: 2 100 mg / kg телесно тегло.

Субхронична и хронична токсичност:

Изследванията за субхронична токсичност обхващат опити с плъхове (15 - 100 mg/kg телесно тегло дневно *i.p.*) за период 12 седмици и с кучета (7,5 - 30 mg/kg телесно тегло дневно *i.v.*, респ. 5 mg/kg 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 mg/kg телесно тегло, както и завишаване от 300, 400 и 500 mg/kg телесно тегло (плъхове), респ. 300 и 400 mg/kg телесно тегло (кучета). Хистологичните, биохимичните и хематологичните изследвания потвърждават незначителната токсичност на стандартизирания екстракт от Ginkgo EGb 761.

Репродуктивна токсичност:

Изследванията са проведени при плъхове и зайци с орално приемани дози от 100, 400 и 1600 mg/kg телесно тегло/ден при плъхове и 100, 300 и 900 mg/kg телесно тегло/ден при зайци. Стандартизираният екстракт от Ginkgo biloba EGb 761 не е показал тератогенно или друго влияещо върху репродуктивността действие и при двата животински вида.

При пилешки ембриони екстракт от Ginkgo, който не е ясно определен е предизвикал дозозависими подкожни кръвоизливи, хипопигментация, потискане на растежа и анофталмия.

Мутагенност и канцерогенност:

Изследванията със стандартизирания екстракт EGb 761 не показаха никакво мутагенно действие (тест на Ames, гостоприемник-медирано изпитване, микронуклеарен тест, тест за хромозомна аберация) или канцерогенно действие (изследване за канцерогенност при плъхове за 104 седмици).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

кроскармелоза натриум

колоиден силициев диоксид

хипромелоза

лактоза монохидрат

макрогол 1500

магнезиев стеарат (Ph. Eur.)

царевично нишесте

микрористална целулоза

диметикон - колоиден силициев диоксид - α -октадецил- ω -хидроксиполи (оксиетилен)-5 - сорбинова киселина – вода (антиразпенваща емулсия SE 2 сухо вещество)

талк

оцветители:

титанов диоксид E171

железен оксид E 172

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Крайният срок на годност е отпечатан върху кутийката и блистера.

Срокът на годност на Тебокан 80 mg е 5 години.

Да не се използва след изтичане срока на годност.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистерът се състои от твърдо PVC/PVDC фолио и алуминиево фолио.

Оригинални опаковки по 30, 60 и 120 филмирани таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar Schwabe Str. No 4

76227 Karlsruhe, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030491

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

Дата на първо разрешаване: 14.07.2003

Дата на последно подновяване: 25.11.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2016