

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тебокан Макс 240 mg филмирани таблетки
Tebokan Max 240 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирани таблетка съдържа 240 mg пречистен и количествено дефиниран сух екстракт от листа на Гинко (Ginkgo biloba L., folium) (35—67:1) съответстващ на:
52,8 mg — 64,8 mg от флавоноиди, изразени като флавон гликозиди
6,72 mg — 8,16 mg от гинколиди А, В и С
6,24 mg — 7,68 mg от билобалид
Първи екстрахиращ разтворител: ацетон 60 % m/m.

Помощно вещество с известно действие: 136,5 mg лактоза монохидрат

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка
Жълта продълговата филмирана таблетка с дължина около 19 mm и ширина около 8 mm

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт за подобряване на (свързано с възрастта) когнитивно нарушение и на качеството на живот при възрастни с лека деменция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и пациенти в напреднала възраст
Възрастните приемат 1 филмирана таблетка дневно, за предпочитане сутрин.

Педиатрична популация

Тебокан Макс 240 mg няма съответно показание за употреба при деца и юноши под 18 години (вж. точка 4.4).

Пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане:

Поради липсата на фармакокинетични данни при тези групи пациенти, определянето на препоръчителна доза не е възможно.

Начин на приложение

За перорална употреба

Филмираните таблетки трябва да се поглъщат цели с малко течност; за предпочитане с чаша вода. Не зависи от приема на храна.

Продължителност на приема

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180135
Разрешение №	BG/MMP/44951-2
Одобрение №	УАА-5292 01-02-2018



Тебокан Макс 240 mg трябва да се приема без прекъсване в продължение на най-малко 8 седмици.

Ако след 3 месеца не се наблюдава симптоматично подобрене или ако патологичните симптоми се засилят, е необходима консултация с лекар или квалифициран медицински специалист.

4.3 Противопоказания

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

Бременност (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите се влошат по време на употребата на лекарствения продукт, е необходима консултация с лекар или фармацевт.

При пациенти с патологично повишена склонност към кървене (хеморагична диатеза) и съпътстващо антикоагулантно и антитромбоцитно лечение, лекарственият продукт трябва да се прилага само след консултация с лекар.

Продукти, съдържащи Гинко, може да повишат склонността към кървене и поради това, като предпазна мярка, приемът на лекарствения продукт трябва да се прекрати 3 до 4 дни преди операция.

При пациенти с епилепсия появата на допълнителни припадъци, в резултат на прием на продукти, съдържащи Гинко, не може да се изключи.

Едновременната употреба на продукти, съдържащи Гинко билоба и ефавиренц не се препоръчва (вж. точка 4.5).

Тебокан Макс 240 mg съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане

Няма налични фармакокинетични данни за пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ако лекарственият продукт се приема едновременно с антикоагуланти (напр. фенпрокумон и варфарин) или антитромбоцитни лекарства (напр. клопидогрел, ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни лекарства), техният ефект може да бъде повлиян.

Наличните проучвания с варфарин не показват взаимодействие между варфарин и продукти, съдържащи Гинко билоба, но се препоръчва адекватно проследяване при стартиране, при промяна на дозата на гинко билоба, при приключване на приема на гинко билоба или при смяна на продукта.

Проучване на взаимодействията с талинолол показва, че Гинко билоба може да инхибира Р-гликопротеина в червата. Това може да доведе до повишена експозиция на лекарството, значително повлияни от Р-гликопротеина в червата, като дабигатран етексилат. Препоръчва се повишено внимание при комбинация на Гинко билоба с дабигатран.



Едно проучване на взаимодействията е показало, че Гинко билоба може да увеличи C_{max} на нифедипин. При някои индивиди е наблюдавано увеличение до 100 %, водещо до замаяност и повишена интензивност на горещите вълни.

Не се препоръчва едновременното приложение на лекарства, съдържащи Гинко билоба, и ефавиренц. Плазмените концентрации на ефавиренц могат да бъдат намалени поради индукция на CYP3A4 (вж. също точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Екстрактите от Гинко билоба могат да увредят способността на тромбоцитите да агрегират. Склонността към кървене може да се увеличи. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Употребата е противопоказана по време на бременност (вж. точка 4.3).

Кърмене

Не е известно дали екстрактът от Гинко билоба или метаболитите се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за кърмачето. Поради липса на достатъчно данни употребата по време на кърмене не се препоръчва.

Фертилитет

Не са провеждани специфични проучвания с Гинко билоба при хора за оценка на ефектите върху фертилитета. В проучване при женски мишки са наблюдавани ефекти върху фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани адекватни проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции са дадени по следния начин и са въз основа на категориите за честота по MedDRA:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на кръвта и лимфната система

Съобщава се за кървене от отделни органи (очи, нос, мозъчен и стомашно-чревен кръвоизлив).

Честотата не е известна.

Нарушения на нервната система

Много чести: главоболие

Чести: замаяване

Стомашно-чревни нарушения

Чести: диария, коремна болка, гадене, повръщане

Нарушения на имунната система

Може да възникнат реакции на свръхчувствителност (алергичен шок). Честотата не е известна.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Могат да настъпят и алергични кожни реакции (еритема, оток, сърбеж и обрив). Честотата не е известна.

Ако настъпят други нежелани реакции, които не са споменати по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или фармацевт.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства срещу деменция
АТС код: N06DX02

Точният механизъм не е известен.

Данни от фармакологични проучвания при хората показват повишена ЕЕГ активност при гериатрични пациенти, намаляване на вискозитета на кръвта и подобрена церебрална перфузия в специфични области при здрави мъже (60-70 години), както и намаляване на тромбоцитната агрегация. В допълнение са демонстрирани вазодилатиращи ефекти в кръвоносните съдове на предмишницата, причиняващи повишен регионален кръвен поток.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение на 120 mg екстракт от Гинко (като разтвор), средната абсолютна бионаличност е 80% за терпен лактон гинколид А, 88% за гинколид В и 79% за билобалид. Периодът на полуелиминиране на гинколид А е 5 часа, за гинколид В 9-11 часа и за билобалид 3-4 часа, пиковите плазмени концентрации са 25-33 ng/ml, 9-17 ng/ml и 19-35 ng/ml съответно за гинколид А и В и билобалид.

Когато се прилага под формата на таблетки, пиковите плазмени концентрации на терпен лактоните са в диапазона от 16-22 ng/ml за гинколид А, 8-10 ng/ml за гинколид В и 27-54 ng/ml за билобалид. Съответния плазмен полуживот на гинколид А и В и билобалид е респективно 3-4, 4-6 и 2-3 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Хронична токсичност

Хроничната токсичност е изследвана перорално в продължение на 6 месеца при кучета с прилагани дневни дози от 20 и 100 mg/kg телесно тегло (съответстващи на коефициент на безопасност до 3,3 при плъхове и 11,6 при кучета), както и с увеличаващи се до 300, 400 и 500 mg/kg телесно тегло (при плъхове) или 300 и 400 mg/kg телесно тегло (при кучета) (отговарящи на коефициент на безопасност до 16,8 при плъхове и 46,3 при кучета). Резултатите показват, само при кучета, ниска токсичност в групата с най-високи дози.



Репродуктивна токсичност

Налице е само ограничена информация за репродуктивната токсичност на сухия екстракт от Гинко билоба. Публикуваните данни са противоречиви. Докато при по-старо проучване при плъхове и зайци и при по-ново проучване при мишки не са установени тератогенни, ембриотоксични или неблагоприятни ефекти върху репродуктивността, друго проучване при мишки показва ефекти върху репродуктивните параметри като фертилитет и репродуктивни способности и предизвиква вагинално кървене. Също така тестове с неуточнени или малко различаващи се екстракти от Гинко са показали ефекти върху феталното развитие (със или без токсичност за майката) или са причинили подкожни кръвоизливи, хипопигментация, инхибиране на растежа и анофталмия при пилешки ембриони.

Не съществуват адекватни тестове за репродуктивна токсичност.

Мутагенност, канцерогенност

Стандартен набор от препоръчителни тестове за генотоксичност не показва генотоксичен риск по време на терапевтичната употреба.

Не са налични изпитвания за канцерогенност за сухия екстракт от Гинко билоба.

Подобен на описания в монографията на НМРС екстракт е изследван в редица проучвания за генотоксичност и канцерогенност. Резултатът е положителен за генна мутация при бактериите. Микронуклеарен тест на периферни еритроцити от мишки дава отрицателен резултат при мъжки и двусмислен резултат при женски животни.

Туморите на щитовидната жлеза, открити при проучване за канцерогенност при плъхове, и хепатоцелуларният карцином, открит в проучване за канцерогенност при мишки, се считат за специфичен за гризачите не-генотоксичен отговор (при продължително лечение) с високи дози на индуктори на чернодробните ензими. Тези видове тумори не се считат за релевантни за хората. Екстрактът не предизвиква измерими генотоксични ефекти при мишки до 2000 mg/kg.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Микрокристална целулоза
кроскармелоза натрий
Лактоза монохидрат
Магнезиев стеарат
Царевично нишесте
Колоиден безводен силициев диоксид

Покритие на таблетката:

α -октадецил- ω -хидроксиполи(оксиетилен)-5
Диметикон
Хипромелоза 5 mPas
Хипромелоза 15 mPas
Жълт железен оксид E 172
Макрогол 1500
Колоиден безводен силициев диоксид
Сорбинова киселина
Талк
Титанов диоксид E 171



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

Филмираните таблетки са опаковани в блистери от PVC/PVDC/алуминиево фолио.

Филмирани таблетки Тебокан Макс 240 mg се предлагат в опаковки от 15, 20, 30, 40, 60, 80, 90 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20180135

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

Дата на първо разрешаване: 13.06.2018

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

