

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

17.02.2016 № 104

Реєстраційне посвідчення
№ UA/M890/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТЕБОКАН

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить екстракту з листя гінкго білоби сухого (EGb 761[®]) (*Ginkgo biloba L., folium*) (35 – 67:1), екстрагент: ацетон 60 % (м/м) 120 мг, стандартизованого до 26,4 – 32,4 мг флавоноїдів у вигляді флавонових глікозидів; 6,48 – 7,92 мг терпенлактонів, з яких 3,36 – 4,08 мг - гінкголіди А, В і С та 3,12 – 3,84 мг білобалиди та не більше 0,6 мкг гінкголієвих кислот;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, гіпромелоза, макрогол 1500, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), тальк, протипінна емульсія SE 2: диметикон, кремнію діоксид колоїдний безводний, α -октадецил- ω -гидроксиполі(оксіетилен)-5, кислота сорбінова.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: червоного кольору, круглі гладкі, таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при деменції. Код АТХ. N06D X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

В ході фармакологічних досліджень було доведено, що стандартизований екстракт гінкго дволопатевого (EGb 761[®]), який міститься в Тебокани, підвищує переносимість гіпоксії, особливо в тканинах головного мозку; інгібує розвиток і прискорює регресію набряку мозку, спричиненого травмою або отруєнням; зменшує набряк сітківки ока і ушкодження рогівки; інгібує пов'язане з віком зменшення мускаринових холінергічних рецепторів і альфа-2-адренергічних рецепторів, а також збільшення споживання холіну в гіпокампі; покращує пам'ять і здатність до навчання; поліпшує компенсацію порушень рівноваги; збільшує кровотік, особливо в ділянці мікроциркуляції; покращує реологічні характеристики крові; інактивує токсичні кисневі радикали (завдяки флавоноїдам); виявляє антагонізм (завдяки гінкголідам) до чинника активації тромбоцитів і чинить нейрозахисну дію (завдяки гінкголідам А і В, білобалиду).

Фармакокінетика.

Мозкова біодоступність стандартизованого екстракту гінкго дволопатевого (EGb 761[®]), який міститься в препараті Тебокан, у людей продемонстрована за допомогою фармако-ЕЕГ на основі залежної від дози дії на електричну активність мозку. Після перорального прийому 80 мг стандартизованого екстракту гінкго терпенлактони - гінкголід А, гінкголід В і білобалид виявили у людей абсолютну біодоступність, яка становила 98% для гінкголіду А, 79% - для гінкголіду В і 72% - для білобалиду. Максимальні концентрації в плазмі становили 15 нг/мл для гінкголіду А, 4 нг/мл - для гінкголіду В і приблизно 12 нг/мл - для

білобаліду. Періоди напіввиведення - 3,9 години (гінкголід А), 7 годин (гінкголід В) і 3,2 години (білобалід). Зв'язування з білком плазми становить 43% для гінкголіду А, 47%- для гінкголіду В і 67% - для білобаліду. Препарат виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для лікування когнітивних розладів внаслідок порушення функцій головного мозку, в тому числі первинна дегенеративна деменція, судинна деменція та змішані форми, з такими основними симптомами: порушення пам'яті, зниження уваги, депресивний настрій, запаморочення, шум у вухах і головний біль;
- для збільшення відстані, яку пацієнт може подолати без болю в рамках фізіотерапевтичних процедур, а саме при прогулянкових тренуваннях при порушеннях артеріального периферичного кровообігу II ступеня за Фонтейном (болючі судоми, переміжна кульгавість, парестезії нижніх кінцівок тощо);
- запаморочення, шум у вухах судинного та інволюційного походження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до екстракту гінкго дволопатевого або до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не можна виключити взаємодії з лікарськими засобами, що пригнічують згортання крові. У ході плацебо контрольованого, подвійного сліпого дослідження, тривалістю 7 днів за участю 50 добровольців, взаємодії EGb 761[®] (денна доза 240 мг) з ацетилсаліциловою кислотою (денна доза 500 мг) не було виявлено.

Особливості застосування.

Перед початком лікування Тебоканоном потрібно з'ясувати, чи не є патологічні симптоми, які спостерігаються, наслідком основного захворювання, яке потребує специфічного лікування.

Якщо запаморочення і шум у вухах виникають часто, завжди потрібно звертатися до лікаря. У разі раптового ослаблення слуху або втрати слуху потрібно негайно проконсультуватися з лікарем.

Не виключено, що прийом препаратів з екстрактом Гінкго, провокують судомні напади у пацієнтів, які страждають на епілепсію. Причинно-наслідковий зв'язок явища з прийомом препарату не встановлений.

Оскільки цей лікарський засіб містить лактозу, він протипоказаний пацієнтам із вродженою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози або галактози або дефіцитом лактази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування жінками в періоди вагітності і годування груддю відсутній. Лікар повинен ретельно оцінити співвідношення користі й ризику при призначенні препарату в ці періоди. Невідомо, чи виділяються компоненти екстракту в грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не повідомлялося.

Спосіб застосування та дози.

При деменції слід приймати по 1 таблетці (відповідно 120 мг екстракту гінкго) 2 рази на день.

При порушенні артеріального периферичного кровообігу та для збільшення відстані, яку пацієнт може подолати без болю – по 1 таблетці 1-2 рази на день.

У разі запаморочення, шуму у вухах судинного та інволюційного походження приймати по 1 таблетці 1-2 рази на день.

Таблетки, вкриті оболонкою, приймають внутрішньо, не розжовуючи, з невеликою кількістю рідини вранці та ввечері (2 рази на день). Прийом таблеток не залежить від прийому їжі.

При деменції тривалість лікування залежить від тяжкості симптомів і повинна становити не менше 8 тижнів. Після 3 місяців лікування потрібно перевірити, чи виправдане подальше лікування.

При порушенні артеріального периферичного кровообігу мінімальний період лікування становить 6 тижнів.

При запамороченні після 6-8 тижнів лікування, як правило, подальшого полегшення симптомів очікувати не доводиться.

При шумі у вухах тривалість лікуванні повинно становити не менше 12 тижнів. Якщо поліпшення не настає через 6 місяців, подальшого полегшення симптомів очікувати не доводиться.

Діти.

Препарат не рекомендований дітям.

Передозування.

Про випадки передозування невідомо.

Побічні реакції.

У поодиноких випадках можуть спостерігатися розлади з боку шлунково-кишкового тракту, головні болі або алергічні реакції шкіри, а саме: почервоніння, набряки, свербіж.

Після довготривалого лікування препаратами гінкго в окремих випадках спостерігалися кровотечі, причинний зв'язок яких з прийомом цих препаратів не доведений.

Термін придатності.

5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері; по 1, 2 або 3 блистери в упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вільмар-Швабе-Штрассе, 4,

76227 Карлсруе,

Німеччина.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Згода узгоджено Др. Швабе 02.03.15