

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИКАМИЛОН® ГИНКГО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПИКАМИЛОН® ГИНКГО

Международное непатентованное или группировочное наименование: гинкго двулопастного листьев экстракт + никотиноил-гамма-аминомасляная кислота

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу.

Действующие вещества:

Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой (с содержанием суммы флавоноидных гликозидов 22,0–27,0 %, гинкгогликозидов А, В и С 2,8–6,2 %, билобалида 2,8–5,8 %), (35–67):1, экстрагент этанол 50 % 40 мг

Никотиноил-гамма-аминомасляная кислота (Натриевая соль никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты) (в пересчете на сухое вещество) 20 мг

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат 197,7 мг

Крахмал картофельный 36 мг

Целлюлоза микрокристаллическая 101 32,58 мг

Кроскармеллоза натрия 15 мг

Тальк 9,72 мг

Кремния диоксид коллоидный 6 мг

Магния стеарат 3 мг

Капсулы твердые желатиновые №0

[Состав оболочки капсулы (корпус):

краситель бриллиантовый синий – 0,0029 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,0025 мг, титана диоксид – 0,5965 мг, краситель солнечный закат желтый – 0,0007 мг, желатин – 59,0474 мг;

Состав оболочки капсулы (крышка):

краситель патентный синий – 0,0278 мг, титана диоксид – 0,727 мг, краситель солнечный закат желтый – 0,0119 мг, краситель железа оксид желтый – 0,1818 мг, желатин – 35,4015 мг].

Описание: твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом светло-зелёного и крышечкой тёмно-зелёного цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и микрогранул светло-коричневого цвета с вкраплениями белого и темно-коричневого цвета

Фармакотерапевтическая группа: другие психостимуляторы и ноотропы

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Никотиноил-гамма-аминомасляная кислота

Ноотропное средство, расширяет сосуды головного мозга. Оказывает также транквилизирующее, психостимулирующее, антиагрегантное и антиоксидантное действие. Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации метаболизма тканей и влияния на мозговое кровообращение (увеличивает объемную и линейную скорость мозгового кровотока, уменьшает сопротивление сосудов, ингибируя агрегацию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию).

При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, уменьшает головную боль, улучшает память, нормализует сон; способствует снижению или исчезновению чувства тревоги, напряжения, страха; улучшает состояние больных с двигательными и речевыми нарушениями, уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему. Улучшает кровообращение в сосудах сетчатки и зрительного нерва.

Гинкго двудопастного листьев экстракт

Повышает устойчивость организма к гипоксии, особенно тканей головного мозга. Улучшает мозговое и периферическое кровоснабжение, улучшает реологию крови. Оказывает дозозависимое регулирующее влияние на сосудистую стенку, расширяет мелкие артерии, повышает тонус вен. Препятствует образованию свободных радикалов и перекисному окислению липидов клеточных мембран. Улучшает обмен веществ в органах и тканях, способствует накоплению в клетках макроэргов, повышению утилизации кислорода и глюкозы, нормализации медиаторных процессов в центральной нервной системе.

Фармакокинетика

Никотиноил-гамма-аминомасляная кислота

Абсорбция - быстрая и полная. Проникает через гематоэнцефалический барьер, длительно удерживаясь в тканях организма. Биодоступность - 50-88 %. Выводится, в основном, почками в неизменном виде. Период полувыведения - 0,51 ч.

Гинкго двулопастного листьев экстракт

Всасывание

После перорального введения биодоступность терпенлактонов (гинкголид А, гинкголид В и билобалид) составляет 80 % для гинкголида А, 88 % для гинкголида В и 79% для билобалида.

Распределение

Пик плазменной концентрации составлял 16-22 нг/мл для гинкголида А, 8-10 нг/мл для гинкголида В и 27-54 нг/мл для билобалида после применения внутрь в форме таблеток. Связывание с белками плазмы крови составляет: 43% для гинкголида А, 47% для гинкголида В и 67 % для билобалида.

Выведение

Период полувыведения - 3,9 часа (гинкголид А), 4-6 часов (гинкголид В) и 2-3 часа (билобалид).

Показания к применению

Лечение когнитивных нарушений (включающих расстройство внимания, ухудшение памяти, снижение интеллектуальных способностей) при сосудистых заболеваниях головного мозга у взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены), хроническая почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, пониженная свертываемость крови, эрозивный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, острые нарушения мозгового кровообращения, острый инфаркт миокарда.

С осторожностью

Применение у пациентов с эпилепсией, артериальной гипотензией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов.

Способ применения и дозы

Внутрь.

По 1 капсуле 3 раза в сутки, суточная доза 3 капсулы.

Капсулы необходимо запивать ½ стакана воды и принимать во время еды.

Курс лечения составляет 3 месяца. Проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача, через 5-6 месяцев.

Побочное действие

Классификация нежелательных реакций представлена со следующей частотой: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Описание НР
Со стороны иммунной системы	Часто	Аллергические реакции Диспноэ
	Нечасто	Крапивница
	Редко	Отек Квинке
Со стороны нервной системы	Часто	Головокружение Головная боль Обморок Тревога Возбуждение
	Очень редко	Бессонница
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Тошнота Боль в животе Диарея Диспепсия
	Очень редко	Рвота

Со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Экзема Зуд
	Нечасто	Сыпь
	Очень редко	Гиперемия Отек
Со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Снижение свертываемости крови
Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Частота неизвестна	Нарушение слуха

При появлении побочных эффектов немедленно обратитесь к врачу.

Передозировка

При передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение симптоматическое.

При появлении симптомов передозировки следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Никотиноил-гамма-аминомасляная кислота

Укорачивает действие барбитуратов, усиливает действие опиоидных анальгетиков.

Гинкго двулопастного листьев экстракт

Не рекомендуется применение препарата ПИКАМИЛОН® ГИНКГО пациентам, постоянно принимающим ацетилсалициловую кислоту, антикоагулянты (прямого и непрямого действия), а также тиазидные диуретики, трициклические антидепрессанты, противосудорожные препараты, гентамицин.

Возможны единичные случаи кровотечения у пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, снижающие свертываемость крови; причинно-следственная связь данных кровотечений с приемом препаратов гинкго двулопастного не подтверждена. Не рекомендуется одновременное применение препаратов гинкго двулопастного с эфавирензом, так как возможно снижение его концентрации в плазме крови вследствие индукции цитохрома CYP3A4 под влиянием экстракта гинкго двулопастного. Исследование взаимодействия с талинололом показывает, что экстракт гинкго двулопастного может ингибировать кишечные Р-гликопротеины. Это может увеличить воздействие чувствительных к Р-

гликопротеину лекарств в кишечнике, таких как дабигатран, в связи с чем, при их одновременном применении необходимо соблюдать осторожность.

Особые указания

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. При развитии реакции повышенной чувствительности применение препарата необходимо прекратить. Перед хирургическим вмешательством необходимо сообщить врачу о применении препарата. При часто возникающих ощущениях головокружения и шума в ушах необходимо проконсультироваться с врачом. В случае внезапного ухудшения или потери слуха, следует незамедлительно обратиться к врачу. Пациентам с кровоточивостью (геморрагическим диатезом) и пациентам, получающим антикоагулянтную терапию, необходимо проконсультироваться с врачом перед началом терапии препаратом. Не рекомендуется принимать препарат вместе с этанолом. Рекомендуется соблюдать осторожность при совместном приеме препаратов, метаболизируемых при помощи цитохрома P450, включая CYP3A4 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). ПИКАМИЛОН® ГИНКГО содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат, так как в его составе содержится лактоза.

На фоне применения препарата у пациентов, страдающих эпилепсией, возможно появление эпилептических приступов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В связи с возможностью возникновения головокружения и других побочных эффектов, связанных с приемом препарата, в период лечения препаратом следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных и двигательных реакций.

Форма выпуска

Капсулы, 40 мг +20 мг

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия
305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства",
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия
Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО «Фармстандарт- Лексредства»



Е.В. Толстова

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 007673-071221

СОГЛАСОВАНО



Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 7 листа(ов).

Представитель ОАО

«Фармстандарт-Лексредства»
Стрельцова Т.М. *[Signature]*

М.П. «19» 11 20 21 г.