

Memoplant[®] 40 mg

filmtablets

1. Търговско име на лекарствения продукт

Memoplant[®]

2. Качествен и количествен състав

1 филмирана таблетка съдържа:

Ginkgo biloba folium extractum siccum (35-67:1) 40 mg; extraction agent: acetone 60% (w/w)

Dry extract from Ginkgo biloba leaves, adjusted to 8,8 – 10,8 mg flavonoides calculated as flavone glycosides and 2,0 – 2,8 mg terpene lactones, of which 1,12 – 1.36 mg ginkgolides A, B, C and 1,04 – 1,28 mg bilobalide and contains no more than 0,2 µg ginkgolic acids for each film-coated tablet.

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки за приемане през устата

4. Клинични данни

4.1. Показания

За симптоматично лечение на:

- Леки до средни форми на деменция в рамките на обща терапевтична схема
- Заболявания със запушване на периферните артериални съдове стадий II според Fontaine в рамките на физикално-терапевтичните мероприятия, особено при раздвижване.
- Световъртеж, шум в ушите в резултат на нарушения в циркулацията на кръвта и свързани с възрастта изменения

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дементен синдром:

Приемат се три пъти дневно 1 - 2 филмтаблети (съответстващи на 3 пъти дневно по 40 до 80 mg екстракт от Ginkgo biloba).

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

Приема се по 1 филмирана таблетка (съотв. на 40 mg екстракт от Ginkgo) 3 пъти дневно или по 2 филмирани таблетки (съотв. на 80 mg екстракт от Ginkgo) 2 пъти дневно.

Начин на употреба:

Филмтаблетките се приемат несдъвкани с малко течност. Приемът не зависи от храненето.

Продължителност на приложение:

Дементен синдром:

Продължителността на приложение зависи от тежестта на симптомите и при това хронично заболяване трябва да бъде най-малко 8 седмици. След период на лечение от 3 месеца трябва да се прецени дали е оправдано продължаване на лечението.

Заболявания със запушване на периферните артериални съдове:

Удължаване на разстоянието, изминавано без болка изисква минимален курс на лечение 6 седмици.

Световъртеж, шум в ушите:

След лечение с продължителност от 6 - 8 седмици не може да се очаква по-нататъшно подобрене на оплакванията.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към екстракти от Ginkgo biloba или към някоя от другите съставки.

Забележка: Тъй като не разполагаме с достатъчно проучвания, касаещи приложението на този препарат при деца, той не трябва да се прилага при деца под 12 години.

Понеже Ginkgo екстрактите не са още достатъчно проучени в случаи на депресии и главоболие, които не са свързани с дементни синдроми, Мемоплант може да се прилага при тези симптоми само като се вземат всички необходими предпазни мерки.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Преди да започне лечението с екстракт от Ginkgo biloba трябва да бъде изяснено дали патологичните симптоми не лежат в основата на заболяване, което изисква специфично лечение.

В листовката за пациента е включена следната забележка:

Честите световъртежи и шум в ушите винаги трябва да се изясняват от лекар. В случай на внезапно намаляване или загуба на слуха трябва незабавно да се консултирате с лекар.

Да се прилага с внимание при кръвоизливи (гастроинтестинални, интракраниални, ретинални).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не може да бъде изключено взаимодействие с инхибитори на коагулацията на кръвта. В плацебо-контролирано двойно-сляпо изследване върху 50 доброволци за 7 дни, взаимодействие между EGb 761[®] (дневна доза 240 mg) и ацетилсалицилова киселина (дневна доза 500 mg) не можа да се докаже.

4.6. Бременност и кърмене

Резултатите от експериментални изследвания не показаха никакви ембриотоксични или тератогенни ефекти на специалния екстракт от EGb 761[®], съдържащ се в Мемоплант. Все пак, тъй като няма наблюдения върху хора, трябва да се прилага след внимателна преценка на съотношението риск/полза при бременни жени. Не е известно дали съставките на екстракта се екскретират чрез кърмата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много рядко след приемане на Мемоплант са наблюдавани леки стомашно-чревни смущения (абдоминални болки, стомашно разстройство, гадене), главоболие или алергични кожни реакции (зачервяване, оток, сърбеж).

Било е наблюдавано кървене в отделни случаи след продължително лечение с Гинкго-препарати; причинната връзка на кръвоизливите с приема на тези продукти не е доказана.

4.9. Предозиране (симптоми, мерки при нещастни случаи и антидоти)

а) Симптоми на интоксикация

До момента не са известни

б) Лечение на интоксикациите

Отпада

5. Фармакологични данни

АТС код: N06 D X02

По отношение на показанията на количествено определения екстракт EGb 761[®], съдържащ се в този лекарствен продукт, компанията Dr. Willmar Schwabe е провела независимо научно изследване.

5.1. Фармакодинамични свойства

От фармакологичните експерименти, проведени със съдържащия се в Мемоплант специален екстракт EGb 761[®], са били установени следните действия:

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 α_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 (гинкголиди), невропротективно действие (гинкголиди А и В, билобалид).

При хора могат да се проявят и протективните ефекти върху хипоксията на специалния екстракт от Ginkgo EGb 761[®]. Както при опити с животни, така и при фармакологични изпитвания при хора, се наблюдава подобряване на кръвоснабдяването, дължащо се на специалния екстракт, особено в областта на микроциркулацията. Подобриенето на реологичните показатели на кръвта от EGb 761[®] може да бъде демонстрирано при хора, при опити с животни и *in vitro*, като тук се включва и инхибирането на причинената от PAF тромбоцитна агрегация.

Плацебо-контролирано двойно-сляпо изследване, включващо 50 човека, дневна доза от 240 mg специален екстракт EGb 761[®] в комбинация с ацетилсалицилова киселина, не показва никакъв ефект върху коагулационните параметри (включително РТТ, Quick test, време на кръвене).

5.2. Фармакокинетични свойства

При хора е установена церебрална бионаличност на специалния екстракт EGb 761[®] на базата на зависещи от дозата ефекти върху ЕЕГ активност.

При хора, след орално приложение на 80 mg от специалния екстракт EGb 761[®], терпенлактоните гинкголид А, гинкголид В и билобалид показаха много добра абсолютна бионаличност от 100% (98% - гинкголид А) и 93% (79% - гинкголид В) и 72% за билобалид. Максималните плазмени концентрации след прилагане на 80 mg EGb 761[®] са били 15 ng/ml за гинкголид А, 4 ng/ml за гинкголид В и около 12 ng/ml за билобалид. Елиминационният полуживот е бил 3,9 часа (за гинкголид А), 7 часа (за гинкголид В) и 3,2 часа (за билобалид). Елиминационният полуживот след *i.v.* приложение е определен на 3.5 часа (за гинкголид А), 5.5 часа (за гинкголид В) и 3.2 часа (за билобалид).

Свързването с плазмените протеини (човешка кръв) е 43% за гинкголид А, 47% за гинкголид В и 67% за билобалид.

При плъхове след орално приемане на радиоактивно маркирания с ¹⁴C специален екстракт EGb 761[®] е установено, че резорбираната част е 60%. Максимални плазмени концентрации са били установени 1,5 часа след приема, елиминационният полуживот е бил 4,5 часа. Втори пик на плазмената концентрация след 12 часа е указание за участие в ентерохепатичния кръг.

5.3. Токсикологични свойства

Посочените по-долу данни се отнасят за съдържащия се в Memoplant специален 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 специалния екстракт от Ginkgo EGb 761[®].

Репродуктивна токсичност:

Изследванията включват орално приложение на 100, 400 и 1 600 mg/kg телесно тегло при плъхове и 100, 300 и 500 mg/kg телесно тегло при зайци.

Специалният екстракт от Ginkgo EGb 761[®] не показва тератогенно или увреждащо репродуктивността действие.

Мутагенност и канцерогенност:

Изследванията със специалния екстракт EGb 761[®] не показаха никакъв мутагенен или канцерогенен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Lactose monohydrate, Highly dispersible silicon dioxide, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate,

Lacquer coating:

Methylhydroxypropyl cellulose, Macrogol 1500, Talc, Antifoaming agent SE 2, Iron oxide hydrate E 172, Titanium dioxide E 171

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 5 години. Датата, на която той изтича е отпечатана върху опаковката.

Да не се използва след изтичане на срока на годност!

6.4. Специални условия на съхранение

Няма

6.5. Данни за опаковката

Блистерът е направен от твърдо PVC - и алуминиево фолио. Блистерите са опаковани заедно с листовката в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Няма

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG

Willmar Schwabe Str. No 4

76227 Karlsruhe, Germany

8. Регистрационен № в регистъра

20011088

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт

940 0034/21.04.95 г. (като Tebokan forte), промяна под същия номер на 29.10.96 (като Метоплант)

10. Дата на актуализация на текста

Март 2005