

Рег. № 20011088

Решение № 11-16726 / 09.02.2012

1. Търговско име на лекарствения продукт**Memoplant 40 mg, film-coated tablets****Мемоплант 40mg, филмирани таблетки****2. Качествен и количествен състав**

Една филмирана таблетка съдържа:

Ginkgo bilobae folium extractum siccum normatum (Гинко билоба, сух стандартизиран екстракт от листа) (35-67:1) 40 mg. Екстрахиращ агент: ацетон 60% (w/w). Екстрактът се изразява количествено чрез 8,8 – 10,8 mg флавоноиди, калкулирани като флавон гликозиди, и 2,16 – 2,64 mg терпенови лактони, от които 1,12 – 1,36 mg гинколиди А, В, С и 1,04 – 1,28 mg билобалид, и съдържа не повече от 0,2 µg гинколови киселини за една филмирана таблетка.

За пълния списък с помощните вещества виж част 6.1

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки за приемане през устата

4. Клинични данни**4.1. Показания**

- За симптоматично лечение на загуба на умствени способности, дължащи се на органичен мозъчен синдром в рамките на обща терапевтична схема за деменциални синдроми, имащи като главни симптоми: загуба на паметта, смущения в концентрацията, депресивно настроение, световъртеж, тинитус и главоболие.

Основната таргет-група включва пациенти с деменциален синдром при първична дегенеративна деменция, съдова деменция и смесени форми от двете.

Забележка:

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

- Увеличаване на разстоянието, изминавано без болка при стесняване на периферните артериални съдове стадий II според Fontaine (интермитиращо накуцване) в рамките на физикално-терапевтичните мероприятия, особено при раздвижване.

- Световъртеж от съдов и свързан с възрастта произход

- Подпомагащо лечение на шум в ушите в резултат на съдови и/или свързани с възрастта нарушения.

В листовката е включена следната забележка за пациента:

“Причините за честата поява на световъртежа и шума 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 употреба Деменциален синдром:

Възрастни над 18 години приемат 1-2 филмтаблетки 3 пъти дневно (сутрин, обед и вечер).

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

Възрастни над 18 години приемат 1 филмтаблетка 3 пъти дневно (сутрин, обед и вечер) или 2 филмтаблетки 2 пъти дневно (сутрин и вечер).

Деца и юноши

Употребата на Мемоплант 40 mg не се препоръчва при деца и юноши под 18 години поради недостатъчни данни от проучване.

Продължителност на лечението:***Деменциален синдром:***

Продължителността на лечението трябва да е най-малко 8 седмици. Ако болестните симптоми на показват никакво подобрене 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 Мемоплант 40 mg след период по-дълъг от 6-8 седмици не носи терапевтичната полза.

Тинитус:

Помощното лечение трябва да се повежда най-малко 12 седмици. Ако няма терапевтичен успех след 6 месеца, не може да се очаква бъдещо подобрене след по-дълъг период на лечение.

Начин на употреба:

Да не се приемат филмтаблетките в легнало положение. Филмтаблетките трябва да се приемат несдъвкани с достатъчно количество течност (за предпочитане с чаша вода). Приемът не зависи от храненето.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към екстракти от Гинко билоба или някои от другите съставки.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Мемоплант 40 mg не се препоръчва при деца и юноши под 18 години поради недостатъчни данни.

Единични съобщения индикират, че гинко-съдържащи препарати могат да засилят склонността към кръвоизливи. Клинични изследвания не дават никакви доказателства за намеса в кръвосъсирването.

Не може да бъде изключена възможността прилагането на гинко-препарати да спомогне за настъпване на гърчове при пациенти с епилепсия.

Пациенти с рядката наследствена непоносимост към галактоза, недостиг на лактаза или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да вземат Мемоплант 40 mg.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма известни клинически значими взаимодействия досега.

4.6. Плодовитост, бременност и кърмене

Няма или има ограничени данни за употребата на Мемоплант 40 mg при бременни жени. Изследвания при животни не показват директни или индиректни вредни въздействия по отношение на репродуктивната токсичност (виж т.5.3) Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Мемоплант 40 mg по време на бременност.

Не е известно дали Мемоплант 40 mg или негови метаболити се екскретират чрез кърмата. Поради това този продукт не трябва да се използва по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Няма потвърдени данни за честотата на наблюдаваните нежелани реакции по време на лечение с гинко-съдържащи препарати, тъй като тези нежелани ефекти са станали известни чрез единични съобщения от пациенти, лекари или фармацевти. Според тези съобщения могат да настъпят следните нежелани ефекти:

Нервна система

Главоболие

Съдови смущения

Могат да настъпят кръвоизливи от отделни органи.

Стомашно-чревни смущения

Леки стомашночревни разстройства

Кожни смущения и такива на подкожните тъкани

Алергични кожни реакции (зачервяване, оток, сърбежи).

4.9. Предозиране

Не е съобщено досега за случаи на предозиране.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група:

Други анти-деменциални лекарствени продукти – АТС код: N06DX02

Периферни вазодилататори – АТС код: C04

Механизъм на действие



При експерименти с животни, проведени със съдържащия се в Мемоплант 40 mg стандартизиран екстракт EGb 761[®], са били установени следните фармакологични 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 протективни ефекти върху хипоксията, подобряване на кръвния ток, особено в областта на микроциркулацията и подобрене на реологичните показатели 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 електроцеребралната активност.

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

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

При плъхове след орално приемане 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 отнасят за съдържащия се в Мемоплант 40 mg 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 между 20 и 100 mg/kg телесно тегло, както и със завишаване от 300, 400 и 500 mg/kg телесно тегло (плъхове), респ. 300 и 400 mg/kg телесно тегло (кучета). Получените данни не са показали хистологични



биохимични и хематологични увреждания. Чернодробната и бъбречна функция не са били нарушени.

Репродуктивна токсичност:

Изследванията включват орално приложение на 100, 400 и 1600 mg/kg телесно тегло при плъхове и 100, 300 и 500 mg/kg телесно тегло при зайци. При двата животински вида екстрактът EGb 761[®] не показва никакво тератогенно, ембриотоксично или увреждащо репродуктивността действие.

При пилешки ембриони гинко-екстракт с неясен произход в зависимост от дозата е предизвикал подкожни кръвоизливи, хипопигментация, забавяне на растежа и анофталмия.

Мутагенност и канцерогенност:

Изследванията със специалния екстракт EGb 761[®] не показаха никакъв мутагенен ефект (тест на Ames, опити чрез гостоприемник, микронуклеарен тест, тест за аберация на хромозомите) или канцерогенен ефект (изследване за канцерогенност при плъхове над 104 седмици).

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Кроскармелоза натриум, силикагел, хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол 1500, магнезиев стеарат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, диметикон - силициев диоксид- α -октадецил- ω -хидроксиполи(оксиетилен)-5- сорбинова киселина – вода (противопенеца емулзия SE 2 суха субстанция), талк, оцветители: титанов диоксид E171, железен оксид E172.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Продуктът не изисква специални условия на съхранение.

6.5. Данни за опаковката

Блистерът е направен от твърдо PVC - и алуминиево фолио. Оригинални опаковки с 20, 50 и 100 филмирани таблетки. Не всички опаковки ще бъдат маркирани.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални изисквания

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, Германия

8. Регистрационен № в регистъра

20011088

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт

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

10. Дата на актуализация на текста

Май 2011 г.

