

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TINCTURA GINKGO BILOBAE HERBAPOL W KRAKOWIE SA
(*Ginkgo bilobae tinctura*) 935 mg/ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml [co odpowiada 0,94 g] płynu doustnego zawiera 1 ml nalewki z *Ginkgo biloba* L.,
folium (liść miłorzębu japońskiego) (1:5).
Ekstrahent – etanol 60% (V/V).

Substancja o znanym działaniu: etanol
Produkt zawiera 55-60 % (V/V) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt tradycyjnie stosowany w zaburzeniach obwodowego krążenia krwi oraz pomocniczo w zaburzeniach ukrwienia mózgu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania dla dorosłych i osób w podeszłym wieku: 5 ml-10 ml leku (1-2 łyżeczki) doustnie 3 razy na dobę między posiłkami.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Lek przeznaczony jest do podawania doustnego.

Czas stosowania

Jeśli po upływie 6 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Kurację można prowadzić do 12 tygodni. Po tym okresie zaleca się zasięgnięcie porady lekarza w sprawie dalszego stosowania produktu.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera 55% - 60% (V/V) etanolu, 5 ml produktu zawiera do 2,37 g alkoholu, co odpowiada 60 ml piwa lub 25 ml wina. Produktu nie należy podawać osobom cierpiącym na choroby wątroby, padaczkę, alkoholizm.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Możliwe wystąpienie interakcji z lekami obniżającymi krzepliwość krwi (ryzyko krwawień).

Istnieje także możliwość wystąpienia interakcji związanych z wysoką zawartością etanolu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na wysoką zawartość etanolu w dawce jednorazowej oraz brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na wysoką zawartość etanolu w dawce jednorazowej preparat może niekorzystnie wpływać na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit - częstość nieznana.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: alergiczne reakcje skórne - częstość nieznana.

Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy - częstość nieznana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49-21-301, fax +48 22 49-21-309, e-mail:ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

U osób przyjmujących wysokie dawki suchego wyciągu z liścia miłorzębu nie obserwowano istotnych działań niepożądanych. Ze względu na zawartość etanolu produkt przedawkowany może osłabiać sprawność psychoruchową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Dla preparatu nie przeprowadzono badań farmakodynamicznych. Stosowanie preparatu jest oparte na tradycji.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych. Stosowanie preparatu jest oparte na tradycji.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nie wymaga.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411-69-11, fax 12 411-58-37

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: R/6981

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA: 06.02.1997, 28.01.2014 r.**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:**