sp.zn.sukls344510/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TANAKAN perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ginkgo bilobae extractum siccum normatum (35 - 67 : 1) extrahováno acetonem 60% (m/m) (Egb761) 40 mg v 1 ml roztoku (obsahuje 24% ginkgoheterosida + 6% ginkolida et bilobalidum)
Pomocné látky se známým účinkem: ethanol 96% (V/V) 0,59 ml Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

perorální roztok hnědooranžová tekutina charakteristického pachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek se užívá při:
- symptomatické léčbě kognitivních poruch u pacientů s mírným až středním stupněm demence (tj. demence Alzheimerova typu, vaskulární demence, nebo smíšený typ demence),
- symptomatické léčbě kognitivních poruch u starších osob, s výjimkou kognitivních poruch u Parkinsonovy choroby a sekundárních kognitivních poruch při depresi, metabolických onemocněních nebo onemocněních iatrogenního původu,
- podpůrné léčbě závratí vestibulárního původu spolu s vestibulární rehabilitací,
- symptomatické léčbě tinitu.

Přípravek je určen pouze pro dospělé osoby.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování a dobu léčby je možné individualizovat podle klinického stavu.

Obvyklé dávkování:

Tanakan roztok (40 mg/ml) se užívá perorálně.

Tanakan není určen pro použití u dětí.

Pro indikaci symptomatické léčby kognitivních poruch u pacientů s mírným až středním stupněm demence je doporučené dávkování 120 až 240 mg denně, tuto dávku rozdělte do 2 až 3 podání během dne (např. 1 ml třikrát denně nebo 3 ml dvakrát denně).

Pro ostatní indikace je doporučené dávkování 120 mg (3 ml roztoku) denně, tuto dávku rozdělte do několika podání během dne (např. ráno, v poledne a večer).

Pro odměření dávky použijte přiložený kalibrovaný dávkovač: 1 dávka = 1 ml perorálního roztoku = 40 mg extraktu. Dávkovač nelze užít pro jiný přípravek.

Každou dávku rozřeďte v půlce sklenky vody a takto naředěný roztok se vypije.

Přípravek užívejte během jídla.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k tomu, že není dostatek klinických zkušeností s podáváním dětem, přípravek není určen pro použití u dětí.

Přípravek se nedoporučuje užívat při patologických krvácivých stavech. Přípravek není vhodný k léčbě hypertenze a nelze jím tuto léčbu nahradit.

TANAKAN roztok obsahuje 59% (obj.) alkoholu, tj. 0,45 g alkoholu v 1 dávce (1 ml), což odpovídá 11,3 ml piva nebo 4,7 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií. Pro tyto uvedené skupiny jsou vhodnější formou potahované tablety.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nelze vyloučit interakci s přípravky ovlivňujícími krevní srážlivost. Je vhodná zvýšená opatrnost u salicylátů a barbiturátů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

V pokusech na zvířatech nebyly prokázány teratogenní účinky extraktu.

U lidí však nejsou k dispozici žádné přesné farmakoepidemiologické údaje.

Přestože nebyl žádný malformační nález dosud uveden, užívání přípravku se v době gravidity a laktace nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

TANAKAN roztok nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout zažívací poruchy jako nauzea, nevolnost, průjem apod., alergické kožní reakce, bolesti hlavy, event. pocity návalů.

Dále se vzácněji vyskytují: palpitace, hypotenze, arytmie, příp. retrosternální bolest.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování není popisováno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC kód: N06DX02
Farmakoterapeutická skupina: Ostatní léčiva proti demenci.

Účinný extrakt obsahuje zhruba 40 identifikovaných látek (flavonoidní glykosidy, ginkoflavonové glukosidy, ginkgolidy, bilobalid a další), z nichž aktivní látky působí různými mechanismy, které nezřídka nejsou dosud jednoznačně objasněny.
Extrakt má vazoregulační, rheologické, antiedémové účinky a pozitivně působí na intracelulární metabolismus (nervová tkáň).

V cholinergním systému CNS indukuje EGb 761 zvýšení syntézy acetylcholinu a jeho uvolňování a zvýšení počtu cholinergních receptorů, jenž je ve stáří snížen.

Vazoregulační účinky se vyznačují především vazodilatačním působením v oblasti arteriol (EDRF, event. též PGI2), experimentálně snižuje arteriální spasmus a podporuje (resp. zvyšuje) tonus venózní stěny. Extrakt zvyšuje kapilární rezistenci a snižuje kapilární hyperpermeabilitu, čímž dochází k *antiedémovému účinku*.
Rheologický efekt není omezen na erytrocyty, extrakt má mj. antiagregační účinek též na trombocyty (PAF-inhibiční efekt).

Účinek na intracelulární metabolismus je vysvětlován zvýšením poměru ATP a laktátu na kortikální úrovni, zlepšenou utilizací kyslíku a glukózy, inhibičním účinkem na lipoperoxidaci buněčných membrán a produkci a přítomnost volných kyslíkových a hydroxylových radikálů. Scavengerový efekt a stabilizace buněčných membrán se podílejí i na některých výše uvedených účincích.

Účinným látkám extraktu se připisuje i vliv na neuromediátory (zvláště CNS), který však není dosud uspokojivě znám.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ginkoflavonoidy jsou absorbovány z GIT přibližně ze 60%, biodostupnost ginkolidu A a B je prakticky úplná, bilobalidu asi 70%. Maximálních plasmatických hladin bývá dosaženo po 30 - 60 min. Biologický poločas uvedených komponent je v průměru cca 4,5 hod. (3,2 - 7,0 hod.)
Experimentální studie svědčí pro dvoukompartmentový model, tkáňová distribuce pro výraznou afinitu k oku, hypotalamu, hippokampu a cortexu striata.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Extrakt Ginkgo biloba (Egb 761) může být považován za účinnou látku velmi nízké toxicity, zvláště po perorálním podání. Parenterální (i.v.) LD50 je 7 725 mg/kg pro potkana i myš, perorální LD50 pro myš je 7 725 mg/kg a pro potkana více než 10 000 mg/kg.
Chronické podávání dávek od 20 do 500 mg/kg u psa a potkana: U potkana neukázaly žádný účinek ani dávky 500 mg/kg, u psa se objevily při 400 mg/kg přechodné vaskulární reakce.
Nebyly zaznamenány žádné vedlejší účinky na reprodukci. Embryonální a fetální vývoj byl naprosto normální. Zdá se, že Egb 761 podaný během těhotenství postrádá potenciální toxicitu na fétus.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl sacharinu, pomerančová esence, citronová esence, ethanol 96% (V/V), čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
Po prvním otevření lahvičky: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po prvním otevření lahvičky uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla, šroubovací uzávěr z HDPE, LDPE kroužek, těsnění z kombinované fólie, vrstva přicházející do kontaktu s přípravkem: a) LDPE, b) PVDC, kalibrovaný dávkovač, krabička.

Velikost balení: 30 ml a 90 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MAYOLY PHARMA FRANCE
3 Place Renault
92500 Rueil-Malmaison
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/874/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.12.1992
Datum posledního prodloužení registrace: 2.12.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 8. 2025