

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Gink-Yo

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Ginkgo biloba L. (kinesiskt tempelträd), blad, extrakt LI1370

3 LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Naturläkemedel för behandling av långvariga symtom hos äldre människor såsom minnesbesvär, svårigheter att koncentrera sig, yrsel, öronsusningar och trötthetskänsla, sedan läkare konstaterat att annan allvarlig sjukdom inte föreligger.

4.2 Dosering

Vuxna: 1-2 tabletter 2 gånger dagligen. Rekommenderas ej till barn. Tabletterna tas med vätska i samband med måltiderna.

4.3 Kontraindikationer

Dokumentation för ställningstagande till sådana saknas.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Produkten bör inte användas under veckorna före planerad operation. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption. Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt lever- eller njurfunktion, andra sjukdomar eller patientens ålder innebär att försiktighet bör iakttas vid behandling.

4.5 Interaktioner

Potentiering av effekten av läkemedel som påverkar blödningsbenägenheten kan inte uteslutas. Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel inklusive naturläkemedel eller föda är inte studerad.

4.6 Gravitet och amning

Graviditet

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

Amning

Användning under amning kan inte rekommenderas.

4.7 Trafikvarning

Inga kända risker.

4.8 Biverkningar

I sällsynta fall lindriga mag- och tarmbesvär, huvudvärk, allergiska hudreaktioner.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering är kända.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

C04

5.1 Farmakodynamik

Verkningsmekanismen är ofullständigt känd. En systematisk översikt med metaanalys av 33 randomiserade dubbelblinda placebokontrollerade kliniska studier av standardiserade Ginkgo biloba-extrakt tyder på viss effekt vid nedsatt kognitiv funktion.

5.2 Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska uppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

Aktiv beståndsdel:

Torkat extrakt av *Ginkgo biloba* L. blad 50,0 mg/tablett motsvarande 12,5 mg ginkgoflavonglykosider och 3 mg terpenlaktoner (ginkgolider, bilobalid).

Vid tillverkning av en tablett åtgår 2,5 g blad av *Ginkgo biloba*.

Inaktiva beståndsdelar:

Laktosmonohydrat 133,5 mg/tablett, cellulosapulver, citronsyramonohydrat, talk, Eudragit E100, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, ricinolja, sackarinnatrium, vanillin, järnoxid (E172).

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

-

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackning

30 tabletter, 90 tabletter, 150 tabletter.
PVDC/Al blisterkartor med ytterkartong av papp.

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Lichtwer Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
D-13435 Berlin
Tyskland

Tel: +49 30 403 70 0
Fax: +49 30 403 70 103

Ombud:
Boehringer Ingelheim AB
Box 47 608
117 94 Stockholm

Telefon 08-721 21 00
Telefax 08-721 21 88

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 136140

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1997-09-04

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2005-02-16