



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Δ. ΤΣΑΝΤΕ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 17-10-2008
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 67076

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **GINKGO BILOBA LEAVES DRY EXTRACT**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-120/4-4-2008

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **GINKGO BILOBA LEAVES DRY EXTRACT**, ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** σε δραστικά συστατικά
3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**
4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**
 - 4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις**
Πιθανόν αποτελεσματικό στη βελτίωση των συμπτωμάτων της αγγειακού τύπου άνοιας και της διαλείπουσας χλωρότητας της αποφρακτικής αρτηριοπάθειας.
 - 4.2 **Δοσολογία & τρόπος χορήγησης**
Εκτός των αναγραφόμενων στοιχείων για κάθε προϊόν να αναφέρονται επιπλέον τα εξής:
Η διάρκεια της χρήσης του προϊόντος δεν μπορεί να υπερβαίνει τους δύο μήνες. Εάν μετά από αυτό το διάστημα λήψεως δεν υπάρξει βελτίωση των συμπτωμάτων να διακόπτεται η χορήγηση.

Ενήλικες

Χρήση σε παιδιά

Δεν συνιστάται η χρήση του σε παιδιά κάτω των 12 ετών

Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες οδηγίες.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία ή δυσανεξία στα συστατικά του Ginkgo biloba.

Η χρήση του αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στα εκχυλίσματα του Ginkgo biloba.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η χρήση του Ginkgo biloba σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με φάρμακα που αναστέλλουν την πήξη του αίματος (σαλικυλικά κλπ.)

4.6 Κύηση και γαλουχία

Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε εγκύους ή μητέρες που θηλάζουν.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν παρατηρηθεί ερυθρίαση, κόπωση, ίλιγγος, ξηροστομία, ναυτία, επιγαστραλγία, ταχυκαρδία, κεφαλαλγία ή αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις μετά από χορήγηση του εκχυλίσματος Ginkgo biloba. Έχει αναφερθεί αιμορραγία σε μεμονωμένες περιπτώσεις μετά από μακροχρόνια θεραπεία με σκευάσματα Ginkgo.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να παρατηρηθούν ναυτία, έμετος, πόνος στο στομάχι, διάρροια, κεφαλαλγία, αίσθημα ίλιγγου, υπόταση και πολυουρία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Ο ασθενής μπορεί να φυλάξει το προϊόν σε θερμοκρασίες μέχρι

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού
Καμία.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **GINKGO BILOBA LEAVES DRY EXTRACT**, ορίζεται ως εξής:

Φύλλο οδηγιών για το χρήστη

1. Προσδιορισμός φαρμακευτικού προϊόντος

1.1. Ονομασία

1.2. Σύνθεση
Δραστική Ουσία:
Έκδοχα:

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

1.4. Περιεκτικότητα

1.5. Περιγραφή / Συσκευασία

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία
Κατά της άνοιας

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

1.8. Παρασκευαστής

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορηγήθηκε

2.1. Γενικές πληροφορίες
Περιέχει τυποποιημένο ξηρό εκχύλισμα από τα φύλλα του φυτού Ginkgo biloba.

2.2. Ενδείξεις
Πιθανώς αποτελεσματικό στη βελτίωση των συμπτωμάτων της αγγειακού τύπου άνοιας και της διαλείπουσας χωλότητας της αποφρακτικής αρτηριοπάθειας

2.3. Αντενδείξεις
Το φάρμακο δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία ή δυσανεξία στα συστατικά του Ginkgo biloba.
Η χρήση του αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στα εκχυλίσματα του Ginkgo biloba.

- 2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**
Δεν συνιστάται η χρήση του σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Κύηση-γαλουχία

Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε εγκύους ή μητέρες που θηλάζουν.

Επίδραση στη ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το προϊόν δεν έχει επιπτώσεις στη ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

- 2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με φάρμακα που αναστέλλουν την πήξη του αίματος (σαλικυλικά κ.λ.π).

- 2.6. Δοσολογία**

Εκτός των αναγραφόμενων στοιχείων για κάθε προϊόν να αναφέρονται επιπλέον τα εξής:

Η διάρκεια της χρήσης του προϊόντος δεν μπορεί να υπερβαίνει τους δύο μήνες. Εάν μετά από αυτό το διάστημα λήψεως δεν υπάρξει βελτίωση των συμπτωμάτων να διακόπτεται η χορήγηση.

Ενήλικες

Χρήση σε παιδιά

Δεν συνιστάται η χρήση του σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες οδηγίες.

- 2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να παρατηρηθούν ναυτία, έμετος, πόνος στο στομάχι, διάρροια, κεφαλαλγία, αίσθημα ίλιγγου, υπόταση και πολυουρία.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων (210) 7793777 .

- 2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Έχουν παρατηρηθεί ερυθρίαση, κόπωση, ίλιγγος, ξηροστομία, ναυτία, επιγαστραλγία, ταχυκαρδία, κεφαλαλγία ή αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις μετά από χορήγηση εκχυλίσματος Ginkgo biloba. Έχει αναφερθεί αιμορραγία σε μεμονωμένες περιπτώσεις μετά από μακροχρόνια θεραπεία με σκευάσματα Ginkgo biloba

- 2.9. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

- 2.10. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Το προϊόν διατηρείται σε θερμοκρασία μέχρι, στη συσκευασία εμπορίου και, όπως όλα τα φάρμακα, σε μέρος που δεν είναι προσιτό στα παιδιά.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

2.11. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιήσετε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το ιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείται τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

3. Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

Κοινοποίηση:

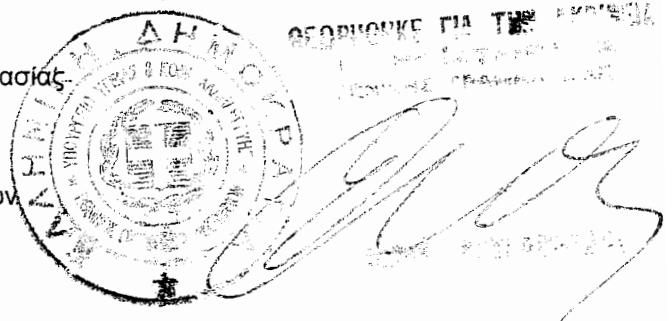
ΕΤ. : KHELMA HELLAS AE
ΜΕΡΛΙΝ 10
106 71 ΑΘΗΝΑ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορούζη 6, 117 43 Αθήνα

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατσιού
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
5. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου

ΕΓΚ/2008