

KULLANMA TALİMATI

Bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için GİNGUS'u yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer kullanım süresince semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. GİNGUS İNTENS® nedir ve ne için kullanılır***
- 2. GİNGUS İNTENS®'i kullanmaya başlamadan önce***
- 3. GİNGUS İNTENS® nasıl kullanılmalı***
- 4. Olası yan etkileri***
- 5. GİNGUS İNTENS®'in saklanması***
- 6. Diğer bilgiler***

GİNGUS İNTENS® 120 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet, etkin madde olarak 28,8 mg Ginkgo flavon glikozitlerine eşdeğer olacak şekilde standardize edilmiş 120 mg Ginkgo biloba L. yaprakları kuru ekstresi (35-67:1) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize mısır nişastası, laktoz monohidrat, mikrokristal selüloz, kroskarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat. Kaplama içeriğinde ise polivinil alkol-kısmen hidrolize, talk, makrogol/PEG, kırmızı demir oksit, karmoisin (azorubin) alüminyum lak, lesitin (soya) ve siyah demir oksit.

- **Ruhsat Sahibi:** Drogosan İlaçları San. Ve Tic. A.Ş. Balgat/ANKARA
- **Üretici:** Drogosan İlaçları San. Ve Tic. A.Ş. Balgat/ANKARA

1. GİNGUS İNTENS® nedir ve ne için kullanılır:

GİNGUS İNTENS®, kırmızı renkli tabletler halinde, blister ambalajda 30 ve 60 film tablet içeren kutularda sunulmaktadır.

GİNGUS İNTENS®'de bulunan özel Ginkgo biloba ekstresi, alyuvarlar ve kan pıhtılaşma hücreleri üzerine olan etkileri ile kan akışkanlığını artırır, organlarda kan dolaşımını artırır, beyinde yaşa bağlı ortaya çıkan bazı hücresel değişiklikleri azaltır, bellek performansı ve öğrenme kapasitesini artırır, denge bozukluklarında dengelenmeyi iyileştirir, hücre için zararlı olan serbest oksijen radikallerini etkisiz hale getirir ve sinir hücrelerini koruyucu etkisi mevcuttur.

GİNGUS İNTENS®,

- Alzheimer tipi bunama (demans), damar hastalıklarına bağlı bunama ve karışık formlarındaki bunamalarda,
- Tıkaçıcı tipte damar hastalıklarına bağlı bacak ağrısının tedavisinde (periferik arteriyel okluzif hastalıklarda)
- Baş dönmesi ve
- Kulak çınlamasının tedavisinde kullanılır.

2. GİNGUS İNTENS®'i kullanmaya başlamadan önce:

GİNGUS İNTENS®'in bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

GİNGUS İNTENS® 18 yaş altı çocuklarda kullanılmamaktadır.

GİNGUS İNTENS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bu ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa, pıhtılaşma bozukluğu ile ilgili bir hastalığınız varsa, beyin kanaması geçirdiyseniz veya hamile iseniz.

GİNGUS İNTENS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Beyin ile ilgili kullanım alanlarında GİNGUS İNTENS® ile tedaviye başlamadan önce, hastalığınızın başka özel bir tedavi gerektiren herhangi bir nedene bağlı olup olmadığı hekim tarafından belirlenmelidir.
- Tedaviye bireysel yanıt öngörülemez.
- Sık görülen baş dönmesi ve kulak çınlaması her zaman bir doktor tarafından belirlenmelidir. Ani işitme kaybı veya bozukluğu olması durumunda mutlaka doktorunuza danışınız.
- Kanamaya eğiliminiz artmışsa ve eş zamanlı pıhtılaşmayı azaltan ilaçlar kullanıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Bazı raporlar, Ginkgo içeren ilaçların kanamaya eğilimi arttırabileceğine işaret etmektedir.
- Sara hastalığınız varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Cerrahi sonrası kanamayı arttırdığına dair bazı vaka örnekleri olduğundan dolayı, herhangi bir cerrahi girişim öncesinde GİNGUS İNTENS® kullanımına ara verilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GİNGUS İNTENS®'in etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması:

GİNGUS İNTENS®, yemeklerle birlikte veya ayrı olarak kullanılabilir.

Hamilelik:

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

GİNGUS İNTENS® hamilelerde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GİNGUS İNTENS®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanma:

GİNGUS İNTENS®'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

GİNGUS İNTENS®'in bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

GİNGUS İNTENS, laktoz içermektedir. Eğer bazı şekerlere karşı tolerans sorunuz varsa (kalıtsal galaktoz intoleransı, laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu) lütfen bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürünün tablet yapısında yer alan karmoisin (azorubin) alüminyum lak, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

GİNGUS İNTENS® ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak:

Kanı sulandırmak veya kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan ilaçlar (fenpropion, varfarin, klopidogrel, asetil salisilik asit içeren bazı ilaçlar), steroid olmayan enflamasyon giderici ilaçlar (naproksen, ibuprofen vb), sara tedavisinde kullanılan ilaçlar ile birlikte Ginkgo'nun kullanılması, bu ilaçların etkisini ve kanama riskini artırabilir. Bu nedenle birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır.

GİNGUS İNTENS®, karaciğer yolu ile etkisiz hale getirilen bazı ilaçların etki gücünü ve/veya etki süresini değiştirebilir.

Kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlarla birlikte kullanıldığında kanama riskinde artışa yol açabileceğinden birlikte kullanımından kaçınınız.

Sara tedavisinde kullanılan ilaçlarla birlikte kullanıldığında nöbetleri uyarma riski nedeniyle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

Buspiron (anksiyete giderici) ile birlikte kullanımından kaçınınız.

Ginkgo, diyabet hastalarında insülin düzeylerini düşürebilir. Bu nedenle insülin ve Ginkgo birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalı ve kan şekeri düzeyiniz ile kan şekeri artışı veya azalmasına bağlı gözlenen bulguları yakından takip ediniz.

MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir tedavi grubu) ile birlikte kullanımından kaçınınız.

Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir tedavi grubu) birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Tiyazid diüretikler (tansiyon yüksekliğinde kullanılan bir tedavi grubu) ile birlikte kullanımında tansiyonunuz yükselebilir, bu açıdan dikkatli kullanınız.

Aminoglikozidler (çeşitli hastalıklarda kullanılan bir antibiyotik grubu) ile birlikte kullanıldığında işitme kaybınızda ve dengenizde bozulma olabilir, bu yüzden birlikte kullanımında dikkatli olunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GİNGUS İNTENS® nasıl kullanılmalı:

GİNGUS İNTENS®'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz başka şekilde önermediyse; önerilen dozlar:

- Bunama tedavisinde: Günde 2 kez 1 tablet (sabah ve akşam)
Tedavinin süresi en az 8 hafta olmalıdır. 3 aylık tedavi sonunda hastalık semptomları herhangi bir düzelme göstermezse veya kötüleşirse tedavinin devam edip etmeyeceği hekim tarafından kontrol edilmelidir.
- Tıkayıcı tipte damar hastalıklarına bağlı bacak ağrısının tedavisinde: Günde 2 kez 1 tablet (sabah ve akşam)
En az 6 haftalık tedavi gerektirmektedir.
- Baş dönmesi ve kulak çınlaması tedavisinde: Günde 2 kez 1 tablet (sabah ve akşam)

Baş dönmesi tedavisinde tedavi 8 haftayı aşmamalıdır.

Kulak çınlamasının tedavisi, en az 12 hafta sürdürülmelidir.

6 ay sonra herhangi bir tedavi başarısı gözlemlenmezse, daha uzun tedavi süresince de düzelme beklenmemektedir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

- GİNGUS İNTENS® yalnızca ağızdan kullanım içindir.
- GİNGUS İNTENS® yukarıda belirtilen dozlarda yeterli miktarda sıvı ile (tercihen bir bardak su) birlikte çiğnenmeden yutulmalıdır. Yemeklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Eğer GİNGUS İNTENS®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GİNGUS İNTENS® kullandıysanız:

GİNGUS İNTENS®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GİNGUS İNTENS® ile doz aşımı bildirilmemiştir. Eğer GİNGUS İNTENS®'i kullanmanız gerekenden daha fazla dozda kullandıysanız, olası yan etkiler artabilir. Lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz gerekli önlemler alabilir.

GİNGUS İNTENS®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

GİNGUS İNTENS®'i doktorunuzun talimatlarına göre kullanmaya devam ediniz.

GİNGUS İNTENS® ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler:

Etki görülmesi beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GİNGUS İNTENS®'in içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. GİNGUS İNTENS®'in genel olarak vücut tarafından iyi kabul edildiği gösterilmiştir. Tüm ilaçlarda olduğu gibi yan etkiler olabilir, ancak herkeste ortaya çıkmayabilir.

Seyrek:

- Kaşıntı
- Döküntü
- Kızarıklık
- Görme problemleri

Çok seyrek:

- Beyin kanaması
- Gözde kanama
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu)

Bilinmiyor:

- Kanama (beyin kanaması)
- Bazı organ kanamaları
- Cerrahi operasyon sonrası damar iltihabı
- Hassas bireylerde özellikle soluk almada güçlük ile başlayıp, şok ve ölüme kadar uzanan bir tablo
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Hafif sindirim sistemi rahatsızlıkları

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GİNGUS İNTENS®'in saklanması:

GİNGUS İNTENS®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GİNGUS İNTENS®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GİNGUS İNTENS®'i kullanmayınız.

6. Diğer bilgiler

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3

06520 Balgat-Ankara

Tel: 0312 287 74 50

Faks: 0312 287 61 15

e-mail: info@drogsan.com.tr

Üretim Yeri:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

06760 Çubuk-Ankara

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)

Bu kullanma talimatı 30/10/2017 tarihinde onaylanmıştır.

8. GİNGUS İNTENS®'in sadece eczanelerde satılacağına dair uyarı

SADECE ECZANELERDE SATILIR.