

Lähde: Lääkeselostus

Käännösfunktio: Myyntilupahakemusta varten

GİNEKSİN F®

Formülü: Her bir film tablette standardize edilmiş 40 mg Ginkgo biloba yaprakları kuru ekstresi bulunur ve bu etkin madde olarak 9,6 mg Ginkgo glikozitlerine karşılık gelir. Ginkgo bileşimleri başlıca terpenoidler (Ginkgolid A, Ginkgolid B ve Bilobalid) ile birtakım flavon glikozitlerinden müteşekkildir. Boyar madde olarak Titanyum dioksit, DC Yellow No: 10, FDC Blue No: 1 ihtiva eder.

Farmakolojik Özellikleri: Farmakodinamik Özellikleri Gineksin-F'in santral sinir sistemi (SSS) üzerindeki etkileri major terapötik endikasyonlarının temelini oluşturur. Örneğin yaşa bağlı olarak görülen hafıza, dikkat ve bilişsel fonksiyon kaybı gibi serebral mekanizmalardaki defektlerden kaynaklanan semptomlar üzerinde ginkgo biloda bileşenlerinin belirgin bir etkisi vardır. Gerek yaşa bağlı ve gerekse Alzheimer Demans gibi nörodejeneratif kaynaklı rahatsızlıklarda Ginkgo terpenoid ve flavonoidlerinin etkisi farklı bir takım mekanizmalarla açıklanmaktadır. Ginkgo bileşimleri antioksidan ve serbest radikalleri uzaklaştırıcı etkilere sahiptir. Beyinde yaşa bağlı olarak ortaya çıkan alfa-2 adrenerjik, 5-HT1A, ve muskarinik reseptörlerdeki azalmayı durdurur, iskemi-reperfüzyona bağlı nöron kaybını engeller, yüksek afiniteli hipokampal kolin tutulumunu artırır. Hipokampustaki glukokortikoid reseptörlerin sayıca azalmasını inhibe eder, nöronal plastisiteyi kolaylaştırır stres ve travmatik beyin hasarına bağlı olarak ortaya çıkan bilişsel defisite karşı etkilidir. Antioksidan ve radikal giderici etkilerinden flavonoid ve ginkgolid bileşenleri sorumlu olup reaktif oksijen türlerinin (ROT) dokudaki düzeylerini azaltarak membran lipid peroksidasyonunu engeller. Bilobalid mitokondriyal oksidalif fosforilasyonun kenetsizleşmesini önleyerek mitokondriyal solunumun kontrolünde etkin bir rol üstlenir ve böylece ATP düzeylerini arttırmış olur. Beynin hipoksiye toleransında artış sağlar, retina ödemi ve retina hücrelerindeki lezyonların azalmasına neden olur. Ayrıca kanın reolojik özelliklerinde iyileşme sağlar. Bu, Platelet Aktive edici Faktör (PAF) antagonizmasına ve bazı toksik oksijen radikalleri ve nitrik oksit (NO) türevlerinin uzaklaştırılmasına bağlıdır. Ginkgo terpenoidleri içerisinde PAF antagonizması açısından en potent olanı Ginkgolib-B'dir. Anti-stres etkisinin temelinde ginkgolid bileşenlerinin adrenal korteksteki periferik benzodiazepin reseptör ekspresyonunu azaltması yatar. ~~Birçok fizyolojik ve patolojik süreçte başlıca medyator olarak ortaya çıkan NO, Ginkgo biloba bileşenlerinden (Ginkgolid A, Ginkgolid B ve Bilobalid) farklı dokularda farklı şekilde etkilenir. Patolojik süreçlerde makrofajdan salınan NO vasküler cidarda sitotoksik etki yapmakta ve endotelial işlevleri bozmaktadır. Makrofajyal NO sentetaz gen ekspresyonu ginkgolidler ve bilobalid ile büyük ölçüde inhibe edilirken, Ginkgo'nun endoteldeki NO mekanizmasına herhangi bir etkisi yoktur. Gineksin-F'in karbohidrat metabolizması üzerinde olumsuz etkisi olmadığından, diyabetli hastalar tarafından da kullanılabilir.~~

Farmakokinetik Özellikleri: Ginkgo biloba'nın aktif bileşenleri olan Ginkgolid A, Ginkgolid B ve Bilobalid'in biyoyararlanımları sırasıyla % 80, % 88 ve % 79 olarak tespit edilmiştir. Yemeklerle birlikte alındığında AUC değışmemekle birlikte tmax'ın uzadığı rapor edilmiştir. Ginkgolid A'nın eliminasyon yarı ömrü 4.5, Ginkgolid B'nin 10,57 ve Bilobalid'in 3.21 saattir.

Endikasyonları: Gerek kan reolojisi üzerine olan olumlu etkileri ve gerekse nöron metabolizması üzerine ve nöroprotektif etkileri nedeniyle organik beyin sendromuna bağlı olarak gelişen serebral performans bozukluklarının (major semptom olarak görülen demans sendromlarının genel tedavisi çerçevesinde) semptomatik tedavisinde; konsantrasyon eksikliği, hafıza zayıflığı, unutkanlık, konfüzyon, ruhsal adaptasyon bozuklukları, baş dönmesi, kulak çınlaması ve baş ağrısında kullanılır. Primer hedef grup, primer dejeneratif demans, vasküler demans ve her ikisinin miks formlarındaki demans sendromları olan hastalardır. Periferik arterlerin okluzif hastalıklarında. Aralıklı-topallama (intermittan klodikasyon) Fontaine Stage II'de ağrısız yürüme mesafesinin arttırılmasında. Vasküler veya involüsyona bağlı vertigo ve kulak çınlamasında.

Kontrendikasyonları: Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

Uyarı ve Önlemler Serebral endikasyonlarda Gineksin-F ile tedaviye başlamadan önce, patolojik semptomların spesifik bir tedavi gerektiren herhangi bir nedene bağlı olup olmadığı belirlenmelidir. Antikoagülan ve NSAİİ'lerle aynı zamanda kullanılması gerekiyorsa hekime danışmalıdır. Trazodon ile birlikte kullanılmamalıdır. Çocuklarda kullanılması önerilmez.

Hamilelikte Kullanımı: Gebelerde kullanılması önerilmez.