TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Tanakan®
40 mg
ginko *(Ginkgo biloba* L.*),* suvi ekstrakt lista

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

obložena tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna obložena tableta sadrži 40 mg suvog standardizovanog ekstrakta lista ginka (*Ginkgo biloba* L.) (35 – 67:1), što odgovara:
- 8,8 – 10,8 mg flavonoida, izraženih kao flavonski glikozidi
- 1,1 – 1,4 mg ginkolida A, B i C
- 1,0 – 1,3 mg bilobalida

Ekstrakt sadrži manje od 5 ppm ginkolnih kiselina po tableti.
Rastvarač za ekstrakciju: aceton 60% (m/m).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 obloženih tableta
90 obloženih tableta

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece!

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.
Pre prve upotrebe leka konsultovati lekara.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Lek čuvati na temperaturi do 25 ˚C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD
Batajnički drum 5 A, Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Broj dozvole za stavljanje leka u promet:
Tanakan®, obložene tablete, 30 x (40 mg): 001101475 2024 od 13.03.2025.
Tanakan®, obložene tablete, 90 x (40 mg): 001101540 2024 od 13.03.2025.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N06DX02

Tanakan®, obložene tablete, 30 x (40 mg): JKL: 1073100
Tanakan®, obložene tablete, 90 x (40 mg): JKL: 1073101

19. EAN KOD

Tanakan®, obložene tablete, 30 x (40 mg): 3582182990401
Tanakan®, obložene tablete, 90 x (40 mg): 3582182990630

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

*Blue box/*Bez recepta.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

Biljni lek
Lek Tanakan je biljni lek za poboljšanje kognitivnih poremećaja (povezanih sa godinama života) i kvaliteta života kod blagih oblika demencije.

Doziranje
Odrasli i starije osobe
Preporučena pojedinačna doza za odrasle i starije osobe je 3 obložene tablete od 40 mg (što iznosi 120 mg) dva puta dnevno ili 6 obloženih tableta od 40 mg (što iznosi 240 mg) jednom dnevno.
Ukupna dnevna doza je najviše 240 mg (6 obloženih tableta od 40 mg).
Trajanje lečenja
Lečenje treba da traje najmanje 8 nedelja.
Ako nema simptomatskog poboljšanja nakon tri meseca ili ako se patološki simptomi intenziviraju, lekar treba da proveri da li je nastavak lečenja još uvek opravdan.

Primena kod dece i adolescenata
Ovaj lek nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata.

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Tanakan®

2. JAČINA LEKA

40 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

obložena tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

ginko *(Ginkgo biloba* L.*),* suvi ekstrakt lista

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

8. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku