

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 02/02/2012

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GINKGO BIOGARAN 40 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ginkgo (*Ginkgo biloba* L.) (extrait sec de feuille de) 40,0 mg

Quantifié à 22-27 % de flavonoïdes, 2,6 - 3,2 % de bilabolide, 2,8 - 3,4 % de ginkgolides

Pour un comprimé pelliculé de 260 mg.

Solvant: acétone, eau, n-butanol, heptane: 60: 1

Rapport drogue/extrait

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Chez l'adulte, après avis médical:

- Traitement à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).
- Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2). NB: cette indication repose sur des essais cliniques en double aveugle par rapport à un placebo, qui montrent une augmentation du périmètre de marche d'au moins 50 % chez 50 à 60 % des malades traités contre 20 à 40 % des malades suivant uniquement des règles hygiéno-diététiques.
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité auditive et de certains syndromes vertigineux et/ou acouphènes présumés d'origine vasculaire.
- Amélioration du phénomène de Raynaud.

4.2. Posologie et mode d'administration

MEDICAMENT RESERVE A L'ADULTE

Voie orale.

3 comprimés par jour, à répartir dans la journée.

Les comprimés sont à prendre avec un demi-verre d'eau au moment des repas.

[4.3. Contre-indications](#)

Ce médicament est contre-indiqué dans la situation suivante:

Hypersensibilité à l'un des composants.

[4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi](#)

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

[4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions](#)

Sans objet.

[4.6. Grossesse et allaitement](#)

Ce médicament est principalement utilisé chez le sujet âgé, pour lequel le risque de grossesse est absent.

En l'absence de données cliniques pertinentes, l'utilisation de cette spécialité est déconseillée pendant la grossesse ou l'allaitement.

[4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines](#)

Sans objet.

[4.8. Effets indésirables](#)

Rarement: troubles digestifs, troubles cutanés, céphalées.

[4.9. Surdosage](#)

Sans objet.

[5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES](#)

[5.1. Propriétés pharmacodynamiques](#)

VASODILATATEUR PERIPHERIQUE (C: système cardiovasculaire).

Les mécanismes sous-tendant les effets thérapeutiques sont multiples et n'ont pas à ce jour été démontrés chez l'homme.

[5.2. Propriétés pharmacocinétiques](#)

Le principe actif est l'extrait de Ginkgo biloba quantifié titré à 24 % d'hétérosides de ginkgo et 6 % de di et sesquiterpènes (ginkgolides A, B et C et bilobalide).

Chez l'homme, seuls les paramètres pharmacocinétiques de la fraction terpénique ont été mis en évidence.

Les ginkgolides A et B et le bilobalide ont une biodisponibilité orale de 80 à 90 %.

La concentration maximale est atteinte en 1 à 2 heures; les demi-vies d'élimination sont de l'ordre de 4 heures (bilobalide, ginkgolide A) à 10 heures (ginkgolide B).

Ces substances ne sont pas dégradées dans l'organisme et leur élimination est principalement urinaire, une faible quantité étant excrétée dans les selles.

[5.3. Données de sécurité préclinique](#)

Non renseignée.

[6. DONNEES PHARMACEUTIQUES](#)

[6.1. Liste des excipients](#)

Cellulose microcristalline,

Lactose monohydraté,

Amidon de maïs,

Carboxyméthylamidon sodique (type A),

Povidone K30,

Silice colloïdale anhydre,

Talc,

Stéarate de magnésium,

Opadry II rouge 85F250017.

[6.2. Incompatibilités](#)

Sans objet.

[6.3. Durée de conservation](#)

2 ans.

[6.4. Précautions particulières de conservation](#)

Pas de précautions particulières de conservation.

[6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur](#)

15 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).

Boîte de 30 ou de 90 comprimés.

[6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation](#)

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRE TOP PHARM

DOMAINE DE MONTCAUSSON

BP 50

31250 REVEL

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

· 498 213-5 ou 34009 498 213 5 8: boîte de 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).

· 498 214-1 ou 34009 498 214 1 9: boîte de 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.