



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1516

BUENOS AIRES, 14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015125-13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NATUFARMA S.A., solicita se autorice el cambio de condición de venta del producto fitoterápico denominado GINKO 40 / GINKGO BILOBA L. y GINKO 80 / GINKGO BILOBA L. inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 50.300.

Que a fojas 47 ésta administración solicita la adecuación del Medicamento Fitoterápico a Medicamento Herbario, en los términos del art. 21° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional y la adecuación de los rótulos y prospectos.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán

W

GR

N

A



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1516

adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que a fojas 171 y 172 se agrega el informe científico - técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 93 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 516

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NATUFARMA S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5º de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial GINKO 40 y GINKO 80; Nombre/s científico/s: GINKGO BILOBA L. inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 50.300.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de Prospectos información para el paciente 148 a 156, rótulos que obran a fojas 136 a 147, prospectos de información para el profesional 159 a 170; debiéndose desglosar las copias de los ejemplares de los mismos que obran de fojas 148 a 150, 136 a 137, 142 a 143, 159 a 162 respectivamente los que forman parte de la presente Disposición; siendo su condición de venta Libre.

ARTICULO 3º.- Establécese que en los rótulos, prospecto información profesional, prospecto información para el paciente autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 50.300, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1516

ARTICULO 4º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integrante de la presente Disposición y deberá ser agregado como un todo al Certificado N° 50.300.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con rótulos, prospecto información profesional, prospecto información para el paciente y Anexo de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015125-13-4

DISPOSICION N°

1516

mb

mb

UP

2

1

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, autorizó mediante Disposición **1516** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidades Medicinales N° 50.300, y de acuerdo con lo solicitado por la firma NATUFARMA S.A., los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario:

Clasificación: MEDICAMENTO HERBARIO (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Nombre comercial: GINKO 40 y GINKO 80.

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Nombre/s científico/s: GINKGO BILOBA L.

Disposición de autorización: 2521/02, Expediente original N° 1-0047-0000-010304-00-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de categoría:	Medicamento Fitoterápico	Medicamento Herbario.
Rótulos, Prospectos, Información para el paciente e Información para el profesional.	Anexo de Disposición N° 2521/02.- -----	Prospectos información para el paciente 148 a 156, rótulos que obran a fojas 136 a 147, prospectos de información para el profesional 159 a 170; debiéndose desglosar las fojas 148 a 150, 136 a 137, 142 a 143, 159 a 162.-
Condición de Venta:	Venta Bajo Receta.-	Venta Libre.-

UR

M

~ 1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM, a la firma NATUFARMA S.A., Certificado N° 50.300, en la Ciudad Autónoma de

Buenos Aires, **14 FEB. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-015125-13-4

DISPOSICION N°

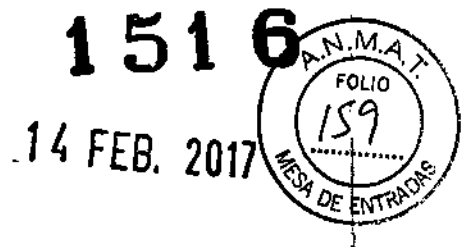
1516

mb

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

48

PROYECTO DE PROSPECTO
Información para el Profesional



NATUFARMA

**GINKGO 40 MG Y 80 MG
GINKGO BILOBA**

Venta Libre Industria Argentina

**SI ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE
INGERIR ESTE PRODUCTO.**

FÓRMULA

Cada comprimido de Ginkgo 40 mg contiene:

Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba L., Ginkgoaceae, (50:1), 40 mg, estandarizado a un contenido de 24% flavonoides.

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, povidona, talco, ácido metacrílico copolímero, estearato de magnesio, dióxido de titanio, colorante rojo ponceau, polietilenglicol 6000, colorante azul brillante.

Cada comprimido de Ginkgo 80 mg contiene:

Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba L., Ginkgoaceae, (50:1), 80 mg, estandarizado a un contenido de 24% flavonoides.

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, povidona, talco, ácido metacrílico copolímero, estearato de magnesio, dióxido de titanio, colorante rojo ponceau, polietilenglicol 6000, colorante azul brillante.

INDICACIONES

Medicamento herbario indicado para el alivio sintomático de alteraciones de la microcirculación cerebral manifestadas como vértigo, mareos y zumbidos. Olvidos aislados asociados con la edad. Mejoría sintomática en la insuficiencia circulatoria de las extremidades como pesadez, calambres y/o sensación de frío en las piernas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Uso ORAL.

Presentación 40 mg: Pacientes adultos, desde 18 años 3 a 6 comprimidos por día, consumiendo con agua 1 o 2 comprimidos antes del desayuno, almuerzo y cena.

Presentación 80 mg: Pacientes adultos, desde 18 años 2 a 3 comprimidos por día, consumiendo con agua 1 comprimido antes del desayuno, almuerzo y/o cena.

DOSIS MÁXIMA: • Presentación 40 mg: 6 comprimidos • Presentación 80 mg: 3 comprimidos.

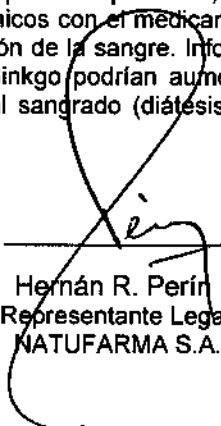
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No está recomendado el uso de Ginkgo 40 y 80 mg en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si durante el tratamiento continuo y regular a las dosis recomendadas de este medicamento los síntomas empeoran o persisten, se deberá evaluar la situación clínica.

Estudios clínicos con el medicamento no muestran ninguna evidencia de una interferencia con la coagulación de la sangre. Informes aislados indican la posibilidad de que preparaciones que contienen Ginkgo podrían aumentar la tendencia al sangrado. Los pacientes con tendencia patológica al sangrado (diátesis hemorrágica), en tratamiento simultáneo con medicamentos

ll


Hernán R. Perín
Representante Legal
NATUFARMA S.A.


Gabriel Riveros
Director Técnico
NATUFARMA S.A.



anticoagulantes, deberán consultar al médico antes de utilizar el medicamento. Se recomienda suspender el tratamiento de Ginkgo, 3-4 días antes de cualquier intervención quirúrgica.

No puede excluirse que las preparaciones de Ginkgo ocasionen la aparición de ataques en pacientes epilépticos.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

CONTRAINDICACIONES

•Pacientes que tengan tendencia aumentado al sangrado (diátesis hemorrágica). Interrumpir el tratamiento antes de realizar una intervención quirúrgica, Pacientes que tengan epilepsia.

•Este medicamento no es un antihipertensivo y no puede reemplazar los medicamentos indicados para el tratamiento de la hipertensión arterial.

NO USE este medicamento si usted:

•Es hipersensible a alguno de los componentes del producto.

•Si usted consume anticoagulantes.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Si Usted está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

NIÑOS: No está indicado para niños.

ANCIANOS: está indicado para personas de mediana edad y mayores en las dosis mencionadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Disulfiran, cefamavir, hipoglucemiantes orales, griseofulvina, cefoperazona, 5-nitro Imidazoles, ketoconazol, depresores del sistema nervioso central.

Es compatible con diferentes agentes vasoactivos.

Puede potenciar el efecto de los anticoagulantes plaquetarios.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Las reacciones adversas principalmente consisten en problemas gastrointestinales (diarrea, dolor abdominal y náuseas), pero también se han descrito reacciones dermatológicas, dolor de cabeza, mareos y vértigo o agravación del vértigo ya existente.

Existen informes aislados que indican sangrado de órganos individuales, aunque no se ha establecido relación causal con Ginkgonat.

En personas con hipersensibilidad puede ocurrir shock alérgico o reacciones alérgicas de la piel (enrojecimiento, hinchazón, picor).

Se desconoce la frecuencia de los efectos adversos descritos anteriormente. En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962 - 6666 / 2247

Hospital Dr. A. Posadas

(011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata

(0221) 451 - 5555

Hernán R. Perín
Representante Legal
NATUFARMA S.A.

Gabriel Riveros
Director Técnico
NATUFARMA S.A.



PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Las principales acciones terapéuticas inherentes a esta especie están centradas en tres aspectos prioritarios: actividad circulatoria, actividad antiagregante y actividad antioxidante.

Los flavonoides actúan como elementos depuradores de los radicales libres, mientras que los terpenos en especial el ginkgólido B inhiben el PAF o factor activador de plaquetas. Tanto el PAF como los radicales libres tienen la facultad de erosionar las membranas vasculares determinando así un aumento en la permeabilidad de las mismas y la consiguiente alteración del flujo cerebral, del metabolismo neuronal y de la actividad de los neurotransmisores.

El PAF es un mediador fosfolipídico liberado a nivel de las membranas celulares mediante la acción de la enzima fosfolipasa A2, capaz de provocar agregación plaquetaria, trombosis arterial y reacciones inflamatorias; todo lo cual conduce a la formación de trastornos auditivos, visuales, arterioscleróticos y mnésicos, entre otros.

Asimismo el PAF puede provocar reacciones del tipo inmuno alérgico tales como broncoespasmos o rechazo de trasplantes. En ese sentido, el ginkgólido B antagonizaría el mecanismo de broncoconstricción in vivo mediada por el PAF.

La acción antiagregante plaquetaria ejercida por los ginkgólidos sería selectiva sobre el PAF y no así sobre el ácido araquidónico. El modo de acción de los ginkgólidos se establece a través de un mecanismo de inhibición competitivo a nivel de los receptores plaquetarios de membrana, destacándose como el más efectivo el Ginkgólido B.

El mayor flujo circulatorio demostrado por el extracto de Ginkgo biloba es atribuible quizás a un mecanismo dual: por un lado debido a sus efectos sobre los neurotransmisores, y por otra parte por sus acciones hemorreológicas.

Diversos trabajos han puesto en evidencia los efectos protectores del Ginkgo biloba sobre el metabolismo celular y particularmente sobre las neuronas y diversas células neurosensoriales. En los animales participantes en los ensayos, el efecto protector del Ginkgo biloba fue objetivado mediante la tasa de supervivencia, la mejoría a nivel cortical de la tasa de ATP y lactatos y por una mejor captación de glucosa y de oxígeno. En el plano del comportamiento, su efecto se traduce en el mejoramiento de los resultados de diversos tests.

El extracto de Ginkgo biloba interviene en la recaptación y el catabolismo de ciertos neurotransmisores (noradrenalina, dopamina, acetilcolina) o en su capacidad de unión a diferentes receptores de membrana.

Ciertos efectos farmacológicos del Ginkgo biloba parecerían estar relacionados con una posible acción antagonista sobre la producción de radicales libres y de la lipoperoxidación de las membranas celulares.

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: código ATC: N06DX.

Los efectos farmacológicos siguientes han sido probados en experimentos con animales con el extracto cuantificado (EGb761®) contenido en Ginkgonat:

Aumento de la tolerancia a la hipoxia, en particular del tejido cerebral, mejor compensación de las alteraciones del equilibrio, aumento de la circulación en particular en la región de microcirculación, mejora de las propiedades reológicas de la sangre, inactivación de los radicales tóxicos del oxígeno (flavonoides), antagonismo del PAF (ginkgólidos) y efecto neuroprotector (ginkgólidos A y B, bilobalido).

Los efectos protectores de hipoxia, el aumento del flujo sanguíneo en particular en la región de microcirculación y la mejora de las propiedades reológicas de la sangre han podido ser demostrados en humanos.

Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad cerebral del extracto cuantificado EGb761® en humanos ha sido demostrada en el fármaco-EEG en base a los efectos dosis-dependientes en la actividad eléctrica cerebral. En las ratas, se determinó una tasa de resorción de 60% después de la administración oral de extracto EGb 761®, marcado radiactivamente con ¹⁴C. Las concentraciones máximas en plasma fueron medidas a las 1,5 horas después de la administración; la vida media fue de 4,5 horas. Un segundo pico en plasma a las 12 horas después de la administración es indicativo de un circuito enterohepático.

Hernán R. Perín
Representante Legal
NATUFARMA S.A.

Gabriel Riveros
Director Técnico
NATUFARMA S.A.



Después de la toma oral de 80 mg de extracto de Ginkgo, las terpeno-lactonas ginkgolido A, ginkgolido B y bilobalido, mostraron en humanos una muy buena biodisponibilidad absoluta siendo del 98% para ginkgolido A, 79% para ginkgolido B y 72% para bilobalido. Las concentraciones máximas en plasma fueron de 15 ng/ml para ginkgolido A, 4 ng/ml para ginkgolido B y aproximadamente 12 ng/ml para bilobalido. La vida media fue de 3,9 horas (ginkgolido A), 7 horas (ginkgolido B) y 3,2 horas (bilobalido). La unión a proteínas plasmáticas (sangre humana) es de 43% para ginkgolido A, 47% para ginkgolido B y 67% para bilobalido.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

PRESENTACIÓN: 30 y 60 comprimidos recubiertos.



Fecha última revisión del prospecto por A.N.M.A.T. Disposición N°.....

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar fresco y seco, en su estuche original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Medicamento Herbario autorizado por el M.S. y A.S. Certificado N° 50300

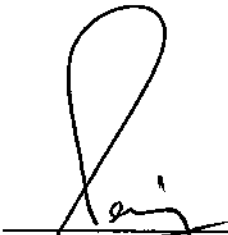
Elaborado por: **NATUFARMA S.A.**

www.natufarma.com / e-mail: clientes@natufarma.com.ar

Simón de Iriondo 3326 / S3080JAL ESPERANZA (Santa Fe) / Dir. Téc. Dr. Farm. Gabriel Riveros

Atención al consumidor: 0800-444-LNATU (56288)

W


 Hernán R. Perin
 Representante Legal
 NATUFARMA S.A.


 Gabriel Riveros
 Director Técnico
 NATUFARMA S.A.

1516

1

PROYECTO DE RÓTULO



NATUFARMA

GINKGO 40 MG
GINKGO BILOBA

30 o 60 comprimidos recubiertos
Venta Libre

Industria Argentina

¿QUE CONTIENE GINKGO 40 MG?

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba L., Ginkgoaceae, (50:1), 40 mg, estandarizado a un contenido de 24% flavonoides.

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, povidona, talco, ácido metacrílico copolímero, estearato de magnesio, dióxido de titanio, colorante rojo ponceau, polietilenglicol 6000, colorante azul brillante.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



¿PARA QUE SE USA GINKGO 40 MG?

Medicamento herbario indicado para el alivio sintomático de alteraciones de la microcirculación cerebral manifestadas como vértigo, mareos y zumbidos. Olvidos aislados asociados con la edad. Mejoría sintomática en la insuficiencia circulatoria de las extremidades como pesadez, calambres y/o sensación de frío en las piernas.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Posología y modo de administración:

Uso ORAL.

Ver prospecto adjunto.

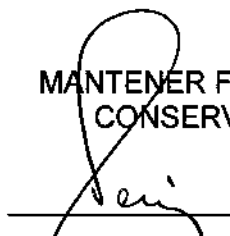
NO USE este medicamento si usted:

- Es hipersensible a alguno de los componentes del producto.
- Si usted consume anticoagulantes. (Medicamentos para licuar la sangre).

SI ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO

Handwritten mark

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO


Hernán R. Parin
Representante Legal
NATUFARMA S.A.


Gabriel Riveros
Director Técnico
NATUFARMA S.A.

1516

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA
CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: 0800-444-LNATU (56288)



Lote:
Vto:

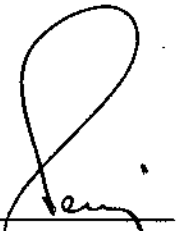
Código de barras


Medicamento Herbario autorizado por el
M.S. y A.S. Certificado N° 50300

Elaborado por: NATUFARMA S.A.

Simón de Iriondo 3326 - S3080JAL - Esperanza (Santa Fe) ARGENTINA
Tel. y Fax: (03496) 420153 / 421335 / 420495
Dir. Téc. Farm. Gabriel Riveros

ll


Hernán R. Perin
Representante Legal
NATUFARMA S.A.


Gabriel Riveros
Director Técnico
NATUFARMA S.A.



PROYECTO DE RÓTULO

NATUFARMA

**GINKGO 80 MG
GINKGO BILOBA**

30 o 60 comprimidos recubiertos
Venta Libre

Industria Argentina

¿QUE CONTIENE GINKGO 80 MG?

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba L., Ginkgoaceae, (50:1), 80 mg, estandarizado a un contenido de 24% flavonoides.

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, povidona, talco, ácido metacrílico copolímero, estearato de magnesio, dióxido de titanio, colorante rojo ponceau, polietilenglicol 6000, colorante azul brillante.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



¿PARA QUE SE USA GINKGO 80 MG?

Medicamento herbario indicado para el alivio sintomático de alteraciones de la microcirculación cerebral manifestadas como vértigo, mareos y zumbidos. Olvidos aislados asociados con la edad. Mejoría sintomática en la insuficiencia circulatoria de las extremidades como pesadez, calambres y/o sensación de frío en las piernas.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Posología y modo de administración:

Uso oral

Ver prospecto adjunto.

**SI ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE
INGERIR ESTE PRODUCTO**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO
LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA**


Hernán R. Perin
Representante Legal
NATUFARMA S.A.


Gabriel Riveros
Director Técnico
NATUFARMA S.A.

CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: 0800-444-LNATU (56288)

1516



Lote:
Vto:


Código de barras

Medicamento Herbario autorizado por el
M.S. y A.S. Certificado N° 50300

Elaborado por: NATUFARMA S.A.

Simón de Iriondo 3326 - S3080JAL - Esperanza (Santa Fe) ARGENTINA
Tel. y Fax: (03496) 420153 / 421335 / 420495
Dir. Téc. Farm. Gabriel Riveros

al



Hernán R. Périn
Representante Legal
NATUFARMA S.A.

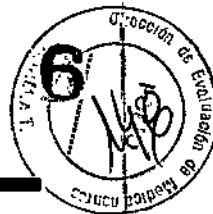


Gabriel Riveros
Director Técnico
NATUFARMA S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

Información para el Paciente

1516



NATUFARMA

GINKGO 40 - 80 MG
GINKGO BILOBA

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

- Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 semanas, debe consultar a su farmacéutico o médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su farmacéutico o médico.

¿QUE CONTIENE GINKGO 40 - 80 MG?**Fórmula:**Cada comprimido de Ginkgo 40 mg contiene:

Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba L., Ginkgoaceae, (50:1), 40 mg, estandarizado a un contenido de 24% flavonoides.

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, povidona, talco, ácido metacrílico copolímero, estearato de magnesio, dióxido de titanio, colorante rojo ponceau, polietilenglicol 6000, colorante azul brillante.

Cada comprimido de Ginkgo 80 mg contiene:

Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba L., Ginkgoaceae, (50:1), 80 mg, estandarizado a un contenido de 24% flavonoides.

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, povidona, talco, ácido metacrílico copolímero, estearato de magnesio, dióxido de titanio, colorante rojo ponceau, polietilenglicol 6000, colorante azul brillante.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

**ACCIÓN / ES / COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO**

Mejora la microcirculación sanguínea.

¿PARA QUE SE USA GINKGO 40 - 80 MG?

Hernán R. Perín
 Representante Legal
 NATUFARMA S.A.

Gabriel Riveros
 Director Técnico
 NATUFARMA S.A.



Medicamento herbario indicado para el alivio sintomático de alteraciones de la microcirculación cerebral manifestadas como vértigo, mareos y zumbidos. Olvidos aislados asociados con la edad. Mejoría sintomática en la insuficiencia circulatoria de las extremidades como pesadez, calambres y/o sensación de frío en las piernas

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GINKGO 40 - 80 MG?

NO USE este medicamento si usted:

- Es hipersensible a alguno de los componentes del producto.
- Si usted toma anticoagulantes, (Medicamentos para licuar la sangre)
- Debido a que no hay suficiente experiencia clínica en el empleo de Ginkgonat en niños, no se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Pacientes que tengan tendencia aumentado al sangrado (diátesis hemorrágica).
- Interrumpir el tratamiento al menos dos semanas antes si tiene que ser sometido a una intervención quirúrgica
- Pacientes que tengan epilepsia. No utilice este medicamento si ha tenido convulsiones.
- Este medicamento no desciende la presión arterial alta y no puede reemplazar los medicamentos indicados para el tratamiento de la hipertensión arterial.

Niños y adolescentes:

No debe administrarse a niños menores de 18 años

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si usted está embarazada, en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Como precaución general y debido a la falta de datos este medicamento no debe tomarse durante el embarazo.

No se dispone de datos clínicos sobre su utilización durante la lactancia, por lo que no se recomienda el uso de este medicamento durante la misma.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

Ginkgo 40 - 80 MG contiene lactosa:

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

SI ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

En personas con hipersensibilidad pueden ocurrir reacciones alérgicas de la piel (enrojecimiento, hinchazón, picazón) o generales en todo el cuerpo (shock anafiláctico).

Las reacciones adversas principalmente consisten en problemas gastrointestinales tales como diarrea, dolor abdominal y náuseas, pero también, dolor de cabeza, mareos y vértigo o agravación del vértigo ya existente.

Existen informes aislados que indican sangrado de órganos individuales.

En caso de que alguno de los efectos secundarios antes mencionados se produzca, no tome más Ginkgo y consulte a su médico para que pueda decidir sobre la gravedad y, posiblemente, las medidas necesarias a tomar.

Handwritten mark


 Hernán R. Parin
 Representante Legal
 NATUFARMA S.A.


 Gabriel Riveros
 Director Técnico
 NATUFARMA S.A.

Toma de Ginkgo 40 – 80 MG con otros medicamentos:

Puede potenciar el efecto de los antiagregantes plaquetarios (medicamentos para licuar la sangre).

1516

"Informe a su farmacéutico o médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta."

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**Posología y modo de administración:****Uso ORAL.**

Presentación 40 mg: Pacientes adultos, desde 18 años 3 a 6 comprimidos por día, consumiendo con agua 1 o 2 comprimidos antes del desayuno, almuerzo y cena.

Presentación 80 mg: Pacientes adultos, desde 18 años 2 a 3 comprimidos por día, consumiendo con agua 1 comprimido antes del desayuno, almuerzo y/o cena.

DOSIS MÁXIMA: •Presentación 40 mg: 6 comprimidos •Presentación 80 mg: 3 comprimidos.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**Sobredosis:**

No hay información sobre antídotos específicos contra la intoxicación por sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962 - 6666 / 2247

Hospital Dr. A. Posadas

(011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata

(0221) 451 - 5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con:

NATUFARMA al **0800-444-LNATU (56288)**

A.N.M.A.T. Responde al **0800-333-1234**

Fecha última revisión: A.N.M.A.T. Disposición N°.....

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar fresco y seco, en su estuche original.

PRESENTACIÓN: 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Medicamento Herbario autorizado por el M.S. y A.S. Certificado N° 50300

Elaborado por: **NATUFARMA S.A.**

www.natufarma.com / e-mail: clientes@natufarma.com.ar

Simón de Iriondo 3326 / S3080JAL ESPERANZA (Santa Fe) / Dir. Téc. Dr. Farm. Gabriel Riveros

Atención al consumidor: **0800-444-LNATU (56288)**

Handwritten mark


Hernán R. Peria
Representante Legal
NATUFARMA S.A.


Gabriel Riveros
Director Técnico
NATUFARMA S.A.