



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GINKGO BILOBA BESCANSA. Solución oral
Extracto estandarizado seco de Ginkgo biloba L.

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por ml: 40 mg de extracto estandarizado seco de hojas de *Ginkgo biloba*, obtenido con acetona 60% m/m (relación planta extracto 35-67:1), conteniendo de un 22 a 27% de flavonoides expresados como glucósidos flavónicos y de un 5 a un 7% de lactonas terpénicas, de las que aproximadamente de un 2,8 a 3,4% son ginkgólidos A, B y C, y de un 2,6 a 3,2% es bilobalida y no más de 5 p.p.m. son de ácidos ginkgólícos. Etanol 95% v/v y otros excipientes.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los trastornos leves derivados de las alteraciones circulatorias cerebrales (como vértigo y mareos) o de las extremidades inferiores (como calambres y sensación de frío en las piernas).

b) Posología y forma de administración

VIA ORAL

Adultos y Ancianos:

Se administrarán de 120 a 240 mg de extracto al día repartidos en tres tomas, la duración del tratamiento será de 6-8 semanas.

Comenzarán el tratamiento con dosis de 1 ml tres veces al día (120 mg de extracto de *Ginkgo biloba* al día).

En caso necesario, dicha dosis podrá aumentarse a 2 ml, tres veces al día (240 mg de extracto de *Ginkgo biloba* al día).

Cada ml de solución corresponde a 40 mg de extracto de *Ginkgo biloba*.

c) Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



- Hipersensibilidad al extracto de *Ginkgo biloba* o a cualquiera de los componentes de esta especialidad.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Si los síntomas empeoran o persisten después de 8 semanas de tratamiento continuo y regular a dosis suficiente, se deberá evaluar la situación clínica.
- Para el tratamiento del vértigo la administración durante más de 8 semanas no aporta beneficio terapéutico.
- Debido a que no hay suficiente experiencia clínica, no se recomienda el uso en menores de 18 años.
- Este medicamento es una solución hidroalcohólica que contiene 47,5% de etanol 95% v/v. Cada ml de solución tiene 475 mg de etanol lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar el efecto de otros medicamentos.

e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede potenciar el efecto de los Antiagregantes Plaquetarios.

f) Embarazo y lactancia

Como precaución general, y debido a que no se dispone de datos sobre su utilización durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda su uso en dichas situaciones salvo mejor criterio médico.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Durante el tratamiento puede producirse disminución de los reflejos y somnolencia, lo que debe ser tenido en cuenta para la conducción de vehículos o el manejo de otra maquinaria.

h) Reacciones adversas

- Pueden aparecer trastornos gastrointestinales, cefaleas, hipersensibilidad cutánea, palpitaciones y vértigo.
- En caso de observar la aparición de reacciones Adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

i) Sobredosificación

Con el uso crónico se pueden producir hematomas subdurales unilaterales o bilaterales.

No se conocen casos de sobredosificación, sin embargo en caso de que se produzcan, el tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

Aunque el mecanismo de acción del extracto de hojas de *Ginkgo biloba* no es bien conocido, contiene principios activos, del grupo de los flavonoides (tales como la quercetina), y de tipo terpénico (bilobalida y ginkgólidos) que parecen ser responsables de sus efectos.

Los flavonoides tienen un ligero efecto espasmolítico similar a la papaverina. Se ha demostrado que la mezcla de ginkgólidos antagoniza el PAF (factor de activación plaquetario).

También hay datos que sugieren que el extracto de *Ginkgo biloba* puede prevenir la peroxidación de los lípidos de forma dependiente de la dosis, lo que puede proteger las paredes vasculares.

La suma de todos estos factores mejora el flujo sanguíneo, principalmente la microcirculación y las propiedades reológicas.

b) Propiedades farmacocinéticas

La determinación de los niveles plasmáticos del extracto de hojas de *Ginkgo biloba* por métodos directos resulta difícil por la complejidad de la composición del extracto.

Tras la administración por vía oral a ratas de un extracto de *Ginkgo biloba* marcado con C14, la concentración máxima se alcanza con aproximadamente al cabo de 1,30 h. (T_{max}) y es de 22,5 nEq/mg (C_{max}) con un segundo pico a las 12 horas (C_{max} 12,8 nEq/mg) que corresponde probablemente a la existencia de un ciclo enterohepático.

Los estudios realizados tras la administración oral permite establecer los parámetros farmacocinéticos característicos de un modelo bicompartimental con una fase de absorción de orden 1 y una semivida de 3 a 7 horas.

El estudio de la distribución tisular muestra la afinidad por ciertos tejidos glandulares, ojos, algunas zonas del tejido nervioso, en particular hipotálamo, hipocampo y cuerpo estriado.

A las 72 horas de la administración oral, se ha eliminado un 38 % por vía respiratoria, un 29 % en heces y un 22 % en orina.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda y crónica realizados en animales muestran que el extracto presenta una toxicidad muy baja. Así la DL50 por vía oral en ratón es de 7725 mg/kg y por vía intravenosa de 1100 mg/kg tanto en rata como en ratón.

El examen de los datos obtenidos durante la administración oral continuada, tanto en rata como en perro, indica que la tolerancia del extracto es satisfactoria, no se producen alteraciones significativas en ninguno de los parámetros hematológicos, bioquímicos ni ponderales.

Por otro lado, la administración del extracto no mostró ningún efecto negativo sobre la gestación ni sobre el desarrollo fetal, no observándose efectos teratogénicos ni modificación del desarrollo de las crías. Tampoco se observaron diferencias en la mortalidad neonatal en comparación con los grupos de control.

Asimismo, no se observaron signos de mutagenicidad ni cancerogénesis en los estudios realizados en animales tras la administración del extracto, ni se ha relacionado nunca con la aparición y desarrollo de neoplasias.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Etanol 95% v/v, Sacarina sódica, Aroma de naranja, Aroma de limón, Agua purificada.

b) Incompatibilidades farmacéuticas

c) Período de validez

3 (tres) años.

d) Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

e) Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio tipo IV, conteniendo 50 ml de solución oral.



Dosificador, formado por jeringa de 2 piezas construida en polietileno de baja densidad. El cilindro es transparente y color natural, numeración definida en ml, con capacidad para 2 ml.

f) Instrucciones de uso/manipulación

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización.

Laboratorio R. BESCANSA, S.L.
Polígono Industrial del Tambre.
Vía Pasteur, 8.
15890 Santiago de Compostela.

7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Octubre 2003.