

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**INCEBRAL GOTAS ORALES EN SUSPENSIÓN**  
(Extracto seco de *Ginkgo biloba L*)

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene: 140 mg de extracto etanólico (96° V/V) seco de hojas de *Ginkgo biloba L*. con una relación droga/extracto (8,69-7,40:1), conteniendo de 22 a 27 % de flavonoides expresados como glucósidos flavónicos, de 2,8 a 3,4 % de ginkgólidos A, B y C, de 2,6 a 3,2 % de bilobálicos, y no más de 5 ppm de ácidos ginkgólicos.

Glicerol (E-422).....0,45 ml

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en suspensión.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 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).

#### 4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

##### Adultos y ancianos:

Tomar 0,5 ml dos veces al día, después de las comidas principales, durante 6-8 semanas.

Cada ml contiene 140 mg de extracto de *Ginkgo biloba*.

Forma de administración: Disolver la cantidad indicada en un poco de agua e ingerir inmediatamente.

Población pediátrica: No se dispone de datos.

#### 4.3 Contraindicaciones

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

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 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.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Puede potenciar el efecto de los Antiagregantes Plaquetarios.

#### **4.6 Fertilidad, 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.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Sobredosis**

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**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Código ATC: N06DX 02

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.

#### **5.2 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 aproximadamente al cabo de 1,30 h (Tmax) y es de 22,5 nEq/mg (Cmax) con un segundo pico a las 12 h (Cmax 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 h.

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

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

### **5.3 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**

### **6.1 Lista de excipientes**

Agua purificada, Glicerol (E-422)

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Periodo de validez**

18 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio topacio de TIPO III.

Contenido: 50 ml.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales ni a la basura. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **SORIA NATURAL S.A.**

Polígono La Sacea Nº 1.

Garray, Soria. (España).

Tel.- 975 252 046 Fax.- 975 252267

e-mail- soria@sorianatural.es

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº.- 71703

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Diciembre 2009

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

12/2009