

## Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# Ginkgo STADA® Tropfen



**Wirkstoff:** Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

### Zusammensetzung

#### **Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

1 ml Lösung (entspr. 20 Tropfen) enthält: 40 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35 – 67:1), Auszugsmittel: Aceton 60% (m/m).

Der Extrakt ist quantifiziert auf 8,8–10,8 mg Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykoside, sowie 2,0–2,8 mg Terpenlactone, davon 1,12–1,36 mg Ginkgolide A, B und C und 1,04–1,28 mg Bilobalid, und enthält unter 0,2 µg Ginkgolsäuren pro 20 Tropfen.

**Sonstige Bestandteile:** Glycerol 85%, Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Gereinigtes Wasser.

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 100 ml (N1), 200 ml (2 x 100 ml) (N2) Lösung

### Stoff- oder Indikationsgruppe:

Extrakt aus Ginkgo-Blättern

### Pharmazeutischer Unternehmer:

STADApHarm GmbH  
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259  
Internet: www.stada.de

### Zulassungsinhaber und Hersteller:

Bioplanta Arzneimittel GmbH  
Postfach 226, 76256 Ettlingen

### Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei dementiellen Syndromen (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten) mit der Leitsymptomatik:

Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, depressive Verstimmung, Schwindel, Ohrensausen, Kopfschmerzen. Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

#### *Hinweis:*

- Bevor die Behandlung mit Ginkgo-Extrakt begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitssymptome nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.
- Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit bei Stadium II

nach FONTAINE (Claudicatio intermittens, „Schaufensterkrankheit“) im Rahmen physikalisch-therapeutischer Maßnahmen, insbesondere Gehtraining.

- Vertigo, Tinnitus vaskulärer und involutiver Genese (Schwindel, Ohrgeräusche infolge von Durchblutungsstörungen oder altersbedingten Rückbildungsvorgängen).

#### *Hinweis:*

Häufig auftretende Schwindelgefühle und Ohrensausen bedürfen grundsätzlich der Abklärung durch einen Arzt. Bei plötzlich auftretender Schwerhörigkeit bzw. einem Hörverlust sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

### Gegenanzeigen

#### **Wann dürfen Sie Ginkgo STADA® Tropfen nicht anwenden?**

Bei einer Überempfindlichkeit gegen Ginkgo-biloba-Extrakte dürfen Sie Arzneimittel, die einen Auszug aus den Blättern des Ginkgobaumes enthalten, nicht anwenden.

#### *Hinweis:*

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Wann dürfen Sie Ginkgo STADA® Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?**

Da Ginkgo-Extrakte bei depressiven Verstimmungen und Kopfschmerzen, die nicht im Zusammenhang mit dementiellen Syndromen auftreten, bisher nicht ausreichend untersucht sind, dürfen Ginkgo STADA® Tropfen bei diesen Krankheitszeichen nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden.

#### **Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

Experimentelle Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung des in Ginkgo STADA® Tropfen enthaltenen Ginkgo-Extraktes. Da jedoch keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen, ist während der Schwangerschaft der Nutzen einer Behandlung gegen die möglichen Risiken sorgfältig abzuwägen. Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Extraktes in die Muttermilch übergehen.

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und

### Warnhinweise

#### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Ginkgo STADA® Tropfen sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig. Bitte beachten Sie die Hinweise bei den Anwendungsgebieten.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

#### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ginkgo STADA® Tropfen?**

Eine Wechselwirkung mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, kann nicht ausgeschlossen werden.

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der**

#### **Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ginkgo STADA® Tropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ginkgo STADA® Tropfen sonst nicht richtig wirken können!

#### **In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Ginkgo STADA® Tropfen einnehmen?**

Zur symptomatischen Behandlung von hirnnorganisch bedingten Leistungsstörungen:

3-mal täglich 20–40 Tropfen (entsprechend 3-mal täglich 40–80 mg Ginkgo-Extrakt) einnehmen.

Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit:

3-mal täglich 20 Tropfen (entsprechend 3-mal täglich 40 mg Ginkgo-Extrakt) beziehungsweise 2-mal täglich 40 Tropfen (entsprechend 2-mal täglich 80 mg Ginkgo-Extrakt) einnehmen.

Bei Schwindel, Tinnitus vaskulärer und involutiver Genese:

3-mal täglich 20 Tropfen (entsprechend 3-mal täglich 40 mg Ginkgo-Extrakt) beziehungsweise 2-mal täglich 40 Tropfen (entsprechend 2-mal täglich 80 mg Ginkgo-Extrakt) einnehmen.

#### **Wie und wann sollten Sie Ginkgo STADA® Tropfen einnehmen?**

Die Tropfen werden unverdünnt oder in etwas Wasser eingenommen. Die Einnahme erfolgt bei 3-mal täglicher Anwendung morgens, mittags und abends, bei 2-mal täglicher Anwendung morgens und abends. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

#### **Wie lange sollten Sie Ginkgo STADA® Tropfen einnehmen?**

Bei hirnnorganisch bedingten Leistungsstörungen:

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes und soll bei dieser chronischen Erkrankung mindestens 8 Wochen betragen.

Nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten ist zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.

Bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit:

Die Besserung der Gehstreckenleistung setzt eine Behandlungsdauer von mindestens 6 Wochen voraus.

20647641-8 C.56

Bei Schwindel, Tinnitus:

Die Anwendung über einen längeren Zeitraum als 6–8 Wochen bringt keine therapeutischen Vorteile.

#### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

#### **Was ist zu tun, wenn Ginkgo STADA® Tropfen in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Ginkgo STADA® Tropfen sind ein sehr gut verträgliches Arzneimittel.

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

#### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Ginkgo STADA® Tropfen eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?**

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ginkgo STADA® Tropfen einzunehmen, oder zu wenig Tropfen eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Ginkgo STADA® Tropfen, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, normal fort.

#### **Nebenwirkungen**

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Ginkgo STADA® Tropfen auftreten?**

Sehr selten wurden nach der Einnahme von Ginkgo STADA® Tropfen leichte Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen oder allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) beobachtet.

Darüber hinaus wurde bei Langzeitanwendung über Einzelfälle von Blutungen berichtet, deren ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme von Ginkgo-Zubereitungen nicht gesichert ist.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Bei Auftreten der oben aufgeführten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit dieser klären kann, ob ein Zusammenhang mit der Einnahme von Ginkgo STADA® Tropfen besteht, oder ob die Beschwerden auf einer anderen Ursache beruhen.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des**

#### **Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

#### **Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:**

Die Haltbarkeit von Ginkgo STADA® Tropfen nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

#### **Wie sind Ginkgo STADA® Tropfen aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### **Stand der Information:**

Februar 2006

9214472

0601

STADA