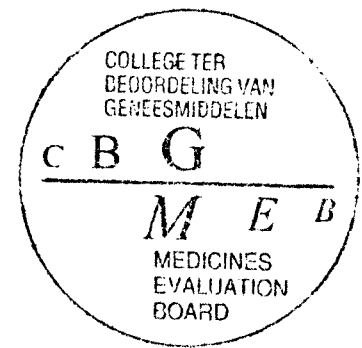


11 AUG. 2000



IB. SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. Naam van het farmaceutisch product:

Tavonin tabletten.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:

Per omhulde tablet: 40 mg droog extract van Ginkgo biloba bladeren (35-67:1), ingesteld op 9,6 mg Ginkgo flavonglycosiden en 2,4 mg terpeenlactonen (ginkgolides, bilobalide).

3. Farmaceutische vorm:

Omhulde tabletten.

4. Klinische gegevens:

4.1. Therapeutische indicaties:

Ter verbetering van de pijnvrije loopafstand bij perifere occlusieve vaatziekte bij patiënten die niet of onvoldoende hebben gereageerd op looptraining of die geen looptraining kunnen ondergaan.

4.2. Dosering en wijze van toediening:

3 maal daags 1 tablet overeenkomend met 40 mg Ginkgo extract. De tabletten moeten met een beetje vloeistof in hun geheel - zonder kapot te bijten - worden ingenomen.

Het innametijdstip is onafhankelijk van maaltijden.

Indien een behandeling van 2 tot 3 maanden onvoldoende resultaat te zien heeft gegeven, is voortzetting van de behandeling met Tavonin niet zinvol.

4.3. Contra-indicaties:

Overgevoeligheid voor extracten uit Ginkgo biloba. Nier- en leverfunctiestoornissen.

4.4. Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen voor gebruik:

Bij perifere occlusieve vaatziekte dient de behandeling gedurende minimaal 6 weken te worden voortgezet alvorens een duidelijke toename van de pijnvrije loopafstand waargenomen kan worden.

Op grond van de aard van de aandoening moet bij perifere occlusieve vaatziekte bij voldoende verbetering van de klachten de behandeling met Tavonin gedurende langere tijd voortgezet worden.

4.5. Interacties:

Er is melding geweest van een casus van spontane bloeding in de voorste oogkamer na gelijktijdig gebruik van een Ginkgo biloba bevattend geneesmiddel en acetylsalicylzuur.

Verder zijn er geen interacties bekend met geneesmiddelen die frequent gebruikt worden bij patiënten met vaatziekten, zoals antihypertensiva, digoxine, anticoagulantia en glucoseverlagende middelen. Specifiek onderzoek met betrekking tot andere geneesmiddelen ontbreekt.

4.6. Gebruik tijdens de zwangerschap en bij lactatie:

Over het gebruik van dit product tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Daarom moet Tavonin niet tijdens de zwangerschap of bij het geven van borstvoeding worden gebruikt.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen:

Er is geen specifiek onderzoek gedaan naar de beïnvloeding van deze functies. Een nadelige invloed is evenwel niet te verwachten.

4.8. Bijwerkingen:

In zeldzame gevallen zijn lichte gastro-intestinale klachten, hoofdpijn of allergische huidreacties waargenomen na toediening van Ginkgo biloba extract.

In een enkel geval is er een bloeding waargenomen na langdurige behandeling met Ginkgo preparaten. Echter specifieke klinische studies met EGb 761 in een dosis van 240 mg/dag hebben geen effect op stollingsparameters (PTT, Quick test, bloedingstijd) laten zien.

4.9. Overdosering (symptomen, noodmaatregelen, antidota):

a) Symptomen van vergiftiging

Tot nu toe geen gerapporteerd.

b) Behandeling van vergiftiging.

Niet van toepassing

5. Farmacologische eigenschappen:

5.1. Farmacodynamische eigenschappen:

Het precieze werkingsmechanisme van Ginkgo biloba extract is niet bekend. In de literatuur zijn effecten beschreven op de vervormbaarheid van erythrocyten, de reologische eigenschappen van bloed, de microcirculatie van de huid en de plaatjesaggregatie onder invloed van "platelet activating factor".

5.2. Farmacokinetische eigenschappen:

Na orale toediening van 80 mg Ginkgo biloba extract (EGb 761), in een vloeibare (vaste) toedieningsvorm, is een goede absolute biologische beschikbaarheid van de terpeenlactonen vastgesteld. Deze bedroeg voor ginkgolide A 100% (98%), voor ginkgolide B 93% (79%), en voor bilobalide 72%. De maximale plasmaspiegels bedroegen voor ginkgolide A 15 ng/ml, voor ginkgolide B 4 ng/ml en voor bilobalide circa 12 ng/ml. De halfwaardetijd bedroeg 3,9 uren voor ginkgolide A, 7 uren voor ginkgolide B en 3,2 uren voor bilobalide.

5.3. Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek:

Geen bijzonderheden.

6. Farmaceutische gegevens:

6.1. Lijst van hulpstoffen:

Lactose, hydroxypropylmethylcellulose, talk, macrogol, magnesiumstearaat, kleurstoffen: E171 (titaandioxide), E172 (ferrioxide), microkristallijne cellulose, maizetmeel, colloïdaal siliciumdioxide en carnaubawas.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid:

Geen

6.3. Houdbaarheid:

De uiterste gebruiksdatum is aangegeven op de verpakking. De houdbaarheidstermijn is 5 jaren. Na verstrijken van de uiterste gebruiksdatum dient Tavonin niet meer gebruikt te worden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaring:

Bewaren beneden 25°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking:

Tavonin tabletten zijn verpakt in een stripverpakking (PVC/Al). 10 tabletten per strip, 100 tabletten per verpakking.

Tevens is er een EAV-verpakking met 50 tabletten in PVC/Al strips.

6.6. Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies:

Niet van toepassing

6.7. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VSM Geneesmiddelen bv

Postbus 9321

Berenkoog 35

1800 GH ALKMAAR

Telefoonnummer: 072-5661122

Telefaxnummer: 072-5623883

7. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Tavonin is in het register ingeschreven onder RVG 18753

8. Datum van goedkeuring/herziening van de samenvatting:

Augustus 2000

15 AUG. 2000

GOEDGEKEURD