

# إيزوتاناك®

مستخلص جاف مشتق من أوراق الجينكو(الجينكو بيلوبا ل)، 40 مغ/مل

الشكل والتقديم:

محلول للشرب، في قارورة 50 مل مع وحدة قياس مدرجة.

- يجب قراءة النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- يجب عليك أخذ هذا الدواء باتباع، بدقة، المعلومات الموجودة في النشرة أو المعطاة من طرف طبيبك أو الصيدلي.
- احتفظ بهذه النشرة، يمكنك الرجوع لقراءتها عند الحاجة.
- يجب التوجه للصيدلي من أجل أي نصح أو معلومة.
- إذا أحسست بأي أثر جانبي، كلم طبيبك أو الصيدلي، ينطبق هذا على أي أثر جانبي غير معلن في النشرة.
- يجب التوجه إلى طبيبك إذا لم تشعر بتحسن، أو إذا كنت في حالة سيئة.

1. ما هو إيزوتاناك® 40 مغ/مل، محلول للشرب، وفي أي حالة يتم استخدامه؟  
تصنيف الدواء: أدوية الاضطرابات المعرفية، قسم (ت ع ك) : N06DX02  
دواء من مصدر نباتي يستعمل في علاج أعراض بعض الاضطرابات المعرفية لدى الشخص المسن (بالأخص اضطرابات الذاكرة) باستثناء أي نوع من الخرف المؤكّد، الاضطرابات الثانوية لبعض الأدوية، الاكتئاب أو خلل أبيض.

2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل أخذ إيزوتاناك® 40 مغ/مل، محلول للشرب؟

لا تأخذ أبداً إيزوتاناك® 40 مغ/مل، محلول للشرب إذا:

- كانت لديك حساسية للجينكو أو لأحد المكونات الأخرى الموجودة في هذا الدواء.
- إذا كنت حاملاً.

التحذيرات والاحتياطات:

هذا الدواء يحتوي على 57 % (ج/ح) من الكحول الإيثيلي.

استخدام هذا الدواء خطير عند الأشخاص المدمنين على الكحول، ويؤخذ بعين الاعتبار عند المرأة الحامل أو المرضعة، الأطفال و الفئات التي عليها خطر كبير مثل: مرضى القصور الكبدية أو مرضى الصرع، لخطر ازدياد النزيف في وجود مستحضرات مكونة الأساسي الجينكو، أوقف هذا الدواء 3 إلى 4 أيام قبل أي عمل جراحي.  
إن استخدام هذا الدواء في نفس الوقت مع إيفافيراز غير منصوح به.  
استشر طبيبك قبل أخذ إيزوتاناك® 40 مغ/مل، محلول للشرب:  
• إذا كانت عندك قابلية للنزيف وإذا كان لديك دواء مضاد للتخثر أو مضاد للصفائح.  
• إذا كنت تعاني من الصرع.

إيزوتاناك® 40 مغ/مل، محلول للشرب والأدوية الأخرى:

أخر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، أخذت مؤخرًا أو ستأخذ أي دواء آخر.  
إيزوتاناك® يستطيع تغيير مفعول أدوية أخرى: مضادات التخثر(فانكومارون، وارفارين)، مضادات الصفائح (كلويدوغرال، حمض الساليسيليك، ومضادات الالتهاب الغير ستيرويدية الأخرى).

في حالة أخذ هذا الدواء مع الوارفارين، المراقبة لازمة، استشر طبيبك.

في حالة أخذ هذا الدواء مع إنترفيولات الدايفيترون، مفعول هذا الأخير قد يرتفع، استشر طبيبك.

أخذ هذا الدواء مع إيفافيراز غير منصوح به لخطر تناقص مفعول هذا الأخير.

الجينكو يستطيع رفع تركيز النيفيديبين عند بعض الأشخاص، هذا الارتفاع يمكن أن يكون هاماً ويؤدي إلى الدوران وارتفاع الهبات الحرارية.

بسبب وجود الكحول فيه، يتوجب أخذ الاحتياطات عند تناول هذا الدواء مع:

- الأدوية التي تعطي رد فعل مع الكحول: (حرارة، حموضة، القيء، تسارع نبض القلب)؛
- ديسلفيرام، سيفاموندول، سيفوبرازون، لاتاموكسيف (مضادات البكتريا- سيفالوسبورين)، كلورامفينيكول (مضاد بكتيري فينيكولي)، كلوربروميد، غليبانغلاميد، غليبيريدي، توليوتاميد (مضادات السكري- سولفاميدات مخفضات السكري)، غريزوفلفين (مضاد الفطريات)، نيترو - 5 - إيميدازولي (ميتريندازول، أورنيديازول، سكينديازول، تينيدازول)، كيتوكونازول، بروكاربازين (سيتوستاتيك)
- مثبتات الجهاز العصبي المركزي.

الحمل والرضاعة:

يمنع استعمال هذا الدواء أثناء الحمل.

لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الرضاعة.

• إيزوتاناك® 40 مغ/مل، محلول للشرب يحتوي على الكحول.

3. كيف يُؤخذ إيزوتاناك® 40 مغ/مل، محلول للشرب؟

طريقة الاستعمال: عن طريق الفم.

احرص دائماً على أخذ هذا الدواء باتباع تعليمات طبيبك أو الصيدلي بدقة. تأكد مع طبيبك أو الصيدلي في حالة الشك.

عليك وضع الجرعات، المأخوذة بوحدة القياس، في نصف كأس ماء وأخذها في وقت الأكل.

طريقة استعمال وحدة القياس المدرجة: ادفع المكبس بالكامل و اسحب المحلول إلى التدريجة، الجرعة = 1 مل.

لا تستعمل وحدة القياس المدرجة مع دواء آخر.

المقادير:

هذا الدواء مخصص للكبار والأشخاص المسنين.

قياس الجرعة (1 جرعة=1 مل من محلول للشرب) بواسطة وحدة القياس المدرجة.

الجرعة العادية هي جرعة واحدة (01) ثلاث (03) مرات في اليوم، موزعة على اليوم كله.

مدة العلاج:

يجب اتباع تعليمات طبيبك.

إذا نسبت أخذ إيزوتاناك® 40 مغ/مل، محلول للشرب، لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.

4. ما هي الأعراض الجانبية المرتبطة:

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يُسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

الأعراض الجانبية الأكثر تكراراً: آلام البطن، الإسهال، والدوخة.

إذا كان لديك رد فعل تحسسي قوي (وذمة وعائية) تتمثل في انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، توقف فوراً عن أخذ هذا الدواء واستعمل بالبحث عن رأي طبي.

أعراض جانبية أخرى:

المتكررة (تخص 1 من 10 أشخاص): حساسية، صعوبة في التنفس، آلام الرأس، إغماء، عسر الهضم، الغثيان، الإكزيما، الحكّة.

قليلة التكرار (تخص 1 من 100 شخص): طفح جلدي

5. كيفية حفظ إيزوتاناك®، 40 مغ / مل، محلول للشرب؟

لا يترك هذا الدواء في متناول ونظر الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء مدة صلاحيته المدونة على العلبة والقارورة.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25°م.

يستعمل خلال ثلاث (3) أشهر بعد فتح القارورة.

6. محتوى العلبة ومعلومات أخرى:

ماذا يحتوي إيزوتاناك®، 40 مغ/مل، محلول للشرب؟

مستخلص جاف مشتق من أوراق الجينكوبيلوبا.....4,00غ  
أول مذيب للاستخلاص: الإيثانول 65 % (ح/ح)

نسبة الدواء/ المستخلص: 35 - 67 : 1

100 مل من المحلول

1 مل من المحلول يحتوي:

• 8,8 إلى 10,8 مغ من: فلافونويد معبر عنها ب إيزوزيد فلافونيك.

• 1,1 إلى 1,4 مغ من: الجينكوكويد، أ، ب و ج.

• 1,0 إلى 1,3 مغ من: البيلوالبويد.

• المكونات الأخرى:

السكرارين صوديوم، سواغ معطر بنكهة الموز، الكحول الإيثيلي، ماء نقي.

السواغات ذات المفعول البين: الكحول الإيثيلي.

7. شروط التسليم:

دواء لا يخضع إلى وصفة طبية.

تاريخ مراجعة النشرة: 2024/03 رقم مقرر التسجيل : 24/18C 019/073

ش د م م إيزوفارم الجزائر

العنوان/المقر الاجتماعي: المنطقة الصناعية الطرف، رقم 146، منطقة U، أولاد رحمون، قسنطينة الهاتف: 031 95 01 74/79 الفاكس: 031 95 01 80

موقع الانترنت : www.isopharm-algerie.com البريد الإلكتروني: isopharm@gmail.com



# ISOTANAK®

Extrait sec raffiné et quantifié de feuille de Ginkgo (Ginkgo biloba L), 40mg/ml

## Forme et présentation :

Solution buvable, flacon de 50 ml avec seringue graduée.

- Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous sentez moins bien.

## 1. QU'EST-CE QUE ISOTANAK®, 40mg/ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique :

Autres médicaments de la démence, code ATC : N06DX02.

Médicament à base de plantes indiqué dans le traitement symptomatique de certains troubles cognitifs du sujet âgé (en particulier troubles de la mémoire) à l'exception de tout type de démence confirmée, de troubles secondaires à des médicaments, à une dépression ou à des troubles métaboliques.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ISOTANAK®, 40mg/ml, solution buvable ?

Ne prenez jamais ISOTANAK®, 40mg/ml, solution buvable :

- Si vous êtes allergique au Ginkgo ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Si vous êtes enceinte.

## Avertissements et précautions :

Ce médicament contient 57 % (v/v) d'alcool éthylique. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou épileptiques.

En raison du risque d'accroissement des saignements en présence de préparations à base de ginkgo, arrêtez ce médicament 3 à 4 jours avant tout acte chirurgical.

L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ISOTANAK®, 40mg/ml, solution buvable :

- Si vous avez des prédispositions à saigner (terrain hémorragique) et si vous avez un traitement anticoagulant ou anti-plaquettes.
- Si vous souffrez d'épilepsie.

## Autres médicaments et ISOTANAK®, 40mg/ml, solution buvable :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ISOTANAK® peut modifier l'effet d'autres médicaments : anticoagulants (phencoumarone, warfarine), médicaments anti-plaquettes (clopidogrel, acide salicylique et autres anti-inflammatoires non stéroïdiens). En cas de prise concomitante de ce médicament avec la warfarine, une surveillance est nécessaire, consultez votre médecin. En cas de prise concomitante de ce médicament avec l'étéxilate de dabigatran, l'effet de celui-ci peut être potentialisé, consultez votre médecin. L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée en raison du risque de baisse de l'effet de ce dernier. Le ginkgo peut augmenter la concentration de la nifédipine. Chez certains individus, cette augmentation peut être importante et provoque des vertiges et une augmentation de l'intensité de bouffées de chaleur.

**En raison de la présence de l'alcool :** l'association de ce médicament est à prendre en compte avec :

- **Les médicaments provoquant une réaction antabusé avec l'alcool** (chaleur, rougeur, vomissement, tachycardie) : Disulfirame, céfamandole, céfopérazone, latamoxef (antibactériens-céphalosporines), chloramphénicol (antibactérien-phénicolé),

chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide (antidiabétiques-sulfamides hypoglycémiant), griséofulvine (antifongique), nitro-5-imidazolés (méttronidazole, ornidazole, secnidazole, tinidazole), kétoconazole, procarbazine (cytostatique).

## • Les dépresseurs du système nerveux central.

**Grossesse et allaitement :** Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

## • ISOTANAK®, 40mg/ml, solution buvable contient de l'alcool.

## 3. COMMENT PRENDRE ISOTANAK®, 40mg/ml, solution buvable ?

**Mode d'administration :** Voie orale.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les doses sont à diluer dans un demi-verre d'eau et à prendre au moment des repas.

**Mode d'utilisation de la seringue graduée :** pousser le piston à fond et aspirer la solution jusqu'à la graduation = 1 dose = 1 ml).

Cette seringue ne peut être utilisée pour l'administration d'un autre médicament.

## Posologie :

Réservé aux adultes et aux personnes âgées. Mesurer 1 dose (1 dose = 1 ml de solution buvable) à l'aide de la seringue graduée.

La dose habituelle est de : 1 (une) dose 3 (trois) fois par jour, à répartir dans la journée.

**Durée de traitement :** Se conformer à l'avis de votre médecin.

**Si vous oubliez de prendre ISOTANAK®, 40mg/ml, solution buvable :** Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Les effets indésirables les plus fréquents sont :** douleurs abdominales, diarrhée et vertiges. Si vous développez une réaction allergique sévère (angio-œdème) se manifestant par un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, cessez immédiatement de prendre ce médicament et recherchez d'urgence un avis médical.

## Autres effets indésirables possibles :

• **Fréquents (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :** Réactions allergiques, difficulté à respirer, maux de tête, syncope, indigestion, nausées, eczéma, démangeaisons.

• **Peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :** Urticaire, éruption cutanée.

## 5. COMMENT CONSERVER ISOTANAK®, 40mg/ml, solution buvable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À utiliser dans les 3 mois après la première ouverture du flacon.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS :

Ce que contient ISOTANAK®, 40mg/ml, solution buvable :

Ginkgo (Ginkgo biloba L)

(extrait sec raffiné et quantifié de feuille de) .....4,00 g.

1er solvant d'extraction : Ethanol 65% (v/v).

Rapport drogue/extrait : 35-67 :1

Pour 100 ml de solution

1 ml de solution contient :

- **8,8 à 10,8** mg de : Flavonoïdes exprimés en hétérosides flavoniques.

- **1,1 à 1,4** mg de : Ginkgolides **A, B et C.**

- **1,0 à 1,3** mg de : Bilobalide.

- Les autres composants sont : Saccharine sodique, arôme banane, alcool éthylique, eau purifiée.

Excipient à effet notoire : Alcool éthylique.

## 7. CONDITIONS DE DÉLIVRANCE :

Médicament non soumis à prescription médicale.

**Date de révision de la notice : 03/2024 Numéro de DE :24/18 C 019/073**

SARL ISOPHARM ALGERIE

Adresse/siège social : Zone Industrielle El TARF, N° 146.2, zone U, Ouled Rahmoune, CONSTANTINE. Tel : 031 95 01 74/79 Fax : 031 95 01 80

Site web : www.isopharm-algerie.com Email : isopharm@gmail.com

