

Binko® 120 mg

Filmtabletten

Für Erwachsene ab 18 Jahren

Wirkstoff: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Binko® 120 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Binko® 120 mg beachten?
3. Wie ist Binko® 120 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Binko® 120 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BINKO® 120 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Binko® 120 mg enthält einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.

Binko® 120 mg wird angewendet:

- a) Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten geistigen Leistungseinbußen. Die Anwendung erfolgt im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei fortschreitender Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten (dementielles Syndrom) mit den Hauptbeschwerden: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Niedergeschlagenheit, Schwindel, Ohrensausen, Kopfschmerzen. Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden. Bevor die Behandlung mit diesem Arzneimittel begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitszeichen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.
- b) Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei arterieller Verschlusskrankheit in den Gliedmaßen, sog. „Schaufens-terkrankheit“ (Claudicatio intermittens im Stadium II nach FONTAINE), im Rahmen physikalisch-therapeutischer Maßnahmen, insbesondere Gehtraining.
- c) Bei Schwindel infolge von Durchblutungsstörungen oder altersbedingten Rückbildungsvorgängen (Vertigo vaskulärer und involutiver Genese). Zur unterstützenden Behandlung von Ohrgeräuschen (Tinnitus) infolge von Durchblutungsstörungen oder altersbedingten Rückbildungsvorgängen (Tinnitus vaskulärer und involutiver Genese). 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BINKO® 120 MG BEACHTEN?

Binko® 120 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ginkgo biloba oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- in der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Binko® 120 mg ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Binko® 120 mg einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln sollte dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsneigung erhöhen könnten, sollte dieses Arzneimittel vorsichtshalber vor einer Operation abgesetzt werden. Informieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, wenn Sie Binko® 120 mg eingenommen haben, damit er über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Falls bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist, halten Sie vor der Einnahme von Binko® 120 mg bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie auch die Hinweise unter „Was ist Binko® 120 mg und wofür wird es angewendet?“ und „Wie ist Binko® 120 mg einzunehmen?“.

Bei Einnahme von Binko® 120 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika) kann deren Wirkungsverstärkung nicht ausgeschlossen werden.

Wie für alle Arzneimittel kann auch für Binko® 120 mg ein Einfluss auf die Verstoffwechslung verschiedener anderer Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden, was Wirkungsstärke und/oder Wirkungsdauer der betroffenen Arzneimittel beeinflussen könnte. Ausreichende Untersuchungen hierzu liegen nicht vor. Bitte halten Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bei Einnahme von Binko® 120 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei Einnahme von Binko® 120 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da es einzelne Hinweise gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsneigung erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe unter „Was müssen Sie vor der Einnahme von Binko® 120 mg beachten?“).

Dieses Arzneimittel soll während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob Inhaltsstoffe des Extraktes in die Muttermilch übergehen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Binko® 120 mg

Binko® 120 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Binko® 120 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST BINKO® 120 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die empfohlene Dosis beträgt

- a) Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten geistigen Leistungseinbußen sollten Erwachsene ab 18 Jahren 1- bis 2-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 120 - 240 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag) einnehmen.
- b) Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit in den Gliedmaßen sollten Erwachsene ab 18 Jahren 1-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 120 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag) einnehmen.
- c) Bei Schwindel und zur unterstützenden Behandlung von Ohrgeräuschen sollten Erwachsene ab 18 Jahren 1-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 120 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag) einnehmen.

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen!

Nehmen Sie die Binko® 120 mg Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).

Die Einnahme erfolgt bei 2-mal täglicher Anwendung morgens und abends.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Binko® 120 mg zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Binko® 120 mg ist für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren nicht vorgesehen (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Binko® 120 mg ist erforderlich“).

Wie lange sollten Sie Binko® 120 mg einnehmen?

- a) Bei hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen:
Die Behandlungsdauer soll mindestens 8 Wochen betragen. Nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten ist vom Arzt zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.
- b) Bei arterieller Verschlusskrankheit in den Gliedmaßen:
Eine Besserung der Gehstreckenleistung setzt eine Behandlungsdauer von mindestens 6 Wochen voraus.
- c) Bei Schwindel:
Die Anwendung über einen längeren Zeitraum als 6 bis 8 Wochen bringt keine Verbesserung des Behandlungsergebnisses.
Bei Ohrgeräuschen:
Die unterstützende Behandlung sollte über einen Zeitraum von mindestens 12 Wochen erfolgen. Sollte nach 6 Monaten kein Erfolg eingetreten sein, ist dieser auch bei längerer Behandlung nicht mehr zu erwarten.

Wenn Sie eine größere Menge Binko® 120 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt. Möglicherweise treten die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auf, wenn Sie eine größere Menge Binko® 120 mg eingenommen haben. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Binko® 120 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ginkgo-Blätter-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| |
|---|
| Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Zur Häufigkeit der unter Einnahme Ginkgo-biloba-haltiger Arzneimittel bekannt gewordenen Nebenwirkungen sind keine gesicherten Angaben möglich, da diese Nebenwirkungen durch einzelne Meldungen von Patienten, Ärzten oder Apothekern bekannt geworden sind. Danach könnten unter Einnahme dieses Arzneimittels folgende Nebenwirkungen auftreten: Es können Blutungen an einzelnen Organen auftreten, vor allem, wenn gleichzeitig gerinnungshemmende Arzneimittel,

wie Phenprocoumon, Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika eingenommen werden (siehe auch unter „Bei Einnahme von Binko® 120 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Bei überempfindlichen Personen kann es zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock) kommen; darüber hinaus können allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) auftreten. Wenn Sie von einer der oben genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Binko® 120 mg nicht nochmals ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Weiterhin kann es zu leichten Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen, Schwindel oder zur Verstärkung bereits bestehender Schwindelbeschwerden kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BINKO® 120 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Binko® 120 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt
1 Filmtablette enthält 120 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 35-67:1. Das Auszugsmittel ist Aceton 60 % (m/m).

Der Extrakt ist quantifiziert auf 26,4-32,4 mg Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykoside, sowie 6,0-8,4 mg Terpenlactone, davon 3,36-4,08 mg Ginkgolide A, B und C und 3,12-3,84 mg Bilobalid, und enthält unter 0,6 µg Ginkgolsäuren pro Filmtablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Hinweis für Diabetiker

Eine Filmtablette enthält 0,04 Broteinheiten.

Hinweis

Das Auszugsmittel „Aceton 60 %“ wird ausschließlich zur Herstellung des Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.

Binko® 120 mg ist in Packungen mit 20, 30, 60, 120 und 180 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Hersteller

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Straße 12-14 • 13435 Berlin
Tel. 030 / 40370 - 194 • Fax 030 / 40370 - 464

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Weitere Darreichungsformen:

Binko® 40 mg Filmtabletten
Binko® 80 mg Filmtabletten