ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Білобіл® форте

(Bilobil® forte)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить сухий екстракт листя гінкго білоба (Ginkgo biloba L., folium) (відношення вихідних матеріалів до екстракту 35–67:1) із вмістом:

– 17,6–21,6 мг флавоноїдів у вигляді флавонових глікозидів;

– 2,24–2,72 мг гінкголідів A, B, C;

– 2,08–2,56 мг білобалідів – 80 мг;

екстрагент – ацетон;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, глюкози розчин;

оболонка капсули: желатин, титану діоксид (Е 171), барвник азорубін (Е 122), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: рожевого кольору капсули. Капсула містить порошок від світлого до темно-коричневого кольору з видимими темними частками, можлива наявність невеликих грудочок.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при деменції. Гінкго дволопатеве. Код АТХ N06D X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Точний механізм дії невідомий. Фармакологічні дані свідчать про збільшення бадьорості у пацієнтів літнього віку за результатами електроенцефалографії, зменшення в’язкості крові та

збільшення васкуляризації певних ділянок головного мозку у здорових чоловіків (віком 60 – 70 років), а також зменшення агрегації тромбоцитів. Окрім того, виявлено вазодилатаційний вплив на кровоносні судини передпліччя, що посилює регіональний кровообіг.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування 120 мг екстракту гінкго (у формі розчину) середня доступність терпен-лактонів становила 80% гінкголіду А, 88% гінкголіду В та 79% білобаліду. Після застосування лікарського засобу у формі таблеток максимальні концентрації терпен-лактонів у плазмі досягали 16 – 22 нг/мл гінкголіду А, 8 – 10 нг/мл гінкголіду В та 27 – 54 нг/мл білобаліду. Відповідний період напіввиведення гінкгобалідів А та В та білобаліду становив 3 – 4, 4 – 6 та 2 – 3 години, відповідно. Концентрації в плазмі після застосування розчину, що містить 120 мг екстракту гінкго, становлять 25 – 33 нг/мл гінкголіду А, 9 – 17 нг/мл гінкголіду В та 19 – 35 нг/мл білобаліду. Період напіввиведення гінкголіду А становив 5 годин, гінкголіду В – 9 – 11 годин, а білобаліду – 3 – 4 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Капсули «Білобіл® форте» — лікарський засіб рослинного походження для покращення (пов’язаних із віком) когнітивних розладів і якості життя при легкій деменції.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до екстракту гінкго білоба або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Вагітність (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Супутнє застосування лікарського засобу з антикоагулянтами (фенпрокумон, варфарин) або антитромбоцитарними засобами (клопідогрель, ацетилсаліцилова кислота та інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби) може впливати на дію цих засобів.

У проведених дослідженнях з варфарином не виявлено жодної взаємодії варфарину та лікарських засобів з гінкго, однак рекомендовано забезпечити належний контроль у разі супутнього застосування варфарину з лікарськими засобами на основі гінкго на початку та наприкінці лікування або у разі зміни лікарського засобу.

Дослідження взаємодії з талінололом вказує на можливу здатність гінкго пригнічувати Р-глікопротеїни у тонкому кишечнику, внаслідок чого може збільшуватися експозиція лікарських засобів, чутливих до Р-глікопротеїнів, у шлунково-кишковому тракті, наприклад дабігатрану етексилату. Слід з обережністю приймати гінкго разом із дабігатраном.

Дослідження взаємодії продемонструвало, що C_{max} ніфедипіну може збільшуватися на фоні застосування гінкго до 100 % у деяких пацієнтів, у яких спостерігали запаморочення та збільшення інтенсивності припливів.

Супутнє застосування лікарських засобів з гінкго та ефавіренцу не рекомендоване з огляду на можливе зменшення концентрацій ефавіренцу в плазмі внаслідок індукції цитохрому CYP3A4 (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

До початку лікування Білобіл® форте важливо бути впевненим що наявні симптоми не являються результатом інших захворювань, які потребують специфічного лікування.

Якщо симптоми погіршуються при застосуванні лікарського засобу, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Пацієнтам із патологічно високою схильністю до кровотеч (геморагічний діатез) і при одночасному застосуванні антикоагулянтів або антитромбоцитарної терапії Білобіл® форте необхідно приймати тільки після консультації з лікарем.

Лікарські засоби з гінкго білоба можуть підвищувати схильність до кровотеч. Як запобіжний захід, прийом цього лікарського засобу слід призупинити за 3–4 дні до хірургічного втручання.

У пацієнтів з епілепсією не можна виключити виникнення додаткових нападів на фоні прийому лікарських засобів з гінкго білоба.

Не рекомендоване супутнє застосування лікарських засобів з гінкго білоба разом з ефавіренцем (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Діти

Відповідних показань до застосування капсул Білобіл® форте дітям віком до 18 років немає. Тому капсули Білобіл® форте не слід застосовувати цій віковій категорії.

Особливі застереження щодо неактивних компонентів препарату

Препарат містить лактозу і глюкозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкози-галактози не можна приймати цей препарат. Препарат містить барвник азорубін (Е 122), який може викликати алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Екстракт гінкго білоба може зменшувати здатність тромбоцитів до агрегації. Схильність до

кровотечі може збільшуватися. Дослідження на тваринах недостатні для висновків стосовно репродуктивної токсичності.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Годування груддю

Даних про те, що метаболіти гінкго білоба потрапляють у грудне молоко, немає. Не можна виключити ризик для новонароджених та немовлят.

У зв'язку з відсутністю клінічних даних препарат не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Фертильність

Спеціального дослідження впливу гінкго білоба на фертильність людини не проводили. Однак певні ефекти спостерігали у самок мишей.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відповідних досліджень щодо впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не проводилось.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Дорослим та людям літнього віку слід приймати по 1 капсулі 80 мг 3 рази на добу.

Тривалість лікування

Тривалість лікування становить не менше 8 тижнів.

Якщо через 3 місяці не спостерігається симптоматичного поліпшення або якщо патологічні симптоми посилюються, лікар повинен перевірити необхідність подальшого застосування лікарського засобу.

Спосіб застосування

Пероральне застосування.

Капсулу слід ковтати, запиваючи невеликою кількістю рідини, незалежно від часу прийому їжі.

Діти.

Відповідних показань для дітей віком до 18 років немає (див. розділ «Особливості застосування»).

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

Дуже часто: ³ 1/10.

Часто: ³ 1/100 до < 1/10.

Нечасто: ³ 1/1000 до < 1/100.

Рідко: ³ 1/10000 до < 1/1000.

Дуже рідко: ˂ 1/10000.

Невідомо: неможливо визначити на основі наявних даних.

Система органів	Дуже часто	Часто	Невідомо
Кров і лімфатична система			Крововиливи (в очі, ніс, у мозок та шлунково-кишкові)
Імунна система			Реакції гіперчутливості (алергічний шок)
Нервова система	Головний біль	Запаморочення	
Шлунково-кишковий тракт		Діарея, абдомінальний біль, нудота, блювання	
Шкіра та підшкірна клітковина			Алергічні реакції шкіри (еритема, набряки, свербіж та висип)

Препарат містить барвник азорубін (Е 122), який у поодиноких випадках може спричиняти алергічні реакції та бронхоспазм.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов’язково звернутися до лікаря.

Звітування про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Шмар’єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/ Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.