ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Білобіл® інтенс 120 мг

(Bilobil® intense 120 mg)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить сухий екстракт листя гінкго білоба (Ginkgo biloba L., folium) (35-67:1) із вмістом:

– 26,4-32,4 мг флавоноїдів у вигляді флавонових глікозидів;

– 3,36-4,08 мг гінкголідів A, B, C;

– 3,12-3,84 мг білобалідів – 120 мг;

екстрагент – ацетон;

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

оболонка: желатин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид чорний (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: коричневі капсули. Капсула містить порошок від світлого до темно-коричневого кольору з видимими темними частинками та можливими невеликими грудочками.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат рослинного походження, нормалізує обмін речовин у клітинах, реологічні властивості крові і мікроциркуляцію.

Покращує мозковий кровообіг і забезпечує мозок киснем і глюкозою, запобігає агрегації

еритроцитів, гальмує фактор активації тромбоцитів. Проявляє дозозалежний регулюючий вплив на судинну систему, стимулює продукування ендотелійзалежного послаблювального фактора (оксид азоту – NO), розширює дрібні артерії, підвищує тонус вен, тим самим регулює кровонаповнення судин. Зменшує проникність судинної стінки (протинабряковий ефект як на рівні головного мозку, так і на периферії). Має антитромботичну дію (за рахунок стабілізації мембран тромбоцитів і еритроцитів, впливу на синтез простагландинів, зниження дії біологічно активних речовин і тромбоцитоактивуючого фактора). Запобігає утворенню вільних радикалів і перекисному окисненню ліпідів клітинних мембран. Нормалізує вивільнення, повторне поглинання і катаболізм нейромедіаторів (норепінефрину, дофаміну, ацетилхоліну) та їх здатність сполучатися з рецепторами. Має антигіпоксичну дію, покращує обмін речовин в органах і тканинах, сприяє накопиченню у клітинах макроергів, підвищенню утилізації кисню і глюкози, нормалізації медіаторних процесів у центральній нервовій системі.

Фармакокінетика.

Діюча речовина – гінкго дволопатевого екстракт сухий стандартизований: 24 % гетерозисів та 6 % гінкголідів-білобалідів (гінкголід А, В і білобалід С).

При застосуванні внутрішньо біодоступність гінкголідів А, В і білобаліду С становить 80- 90 %. Максимальна концентрація досягається через 1-2 години після прийому препарату. Періоди напіввиведення становлять приблизно 4 години (білобалід, гінкголід А) та 10 годин (гінкголід В).

Ці субстанції в організмі не розпадаються, практично повністю виводяться з сечею, незначна кількість виводиться з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Когнітивний дефіцит різного генезу (дисциркуляторна енцефалопатія, внаслідок інсульту, черепно-мозкових травм, у літньому віці, що проявляється розладами уваги та/або пам’яті, зниженням інтелектуальних здібностей, відчуттям страху, порушенням сну) та нейросенсорний дефіцит різного генезу (стареча дегенерація жовтої плями, діабетична ретинопатія);

– переміжна кульгавість при хронічних облітеруючих артеріопатіях нижніх кінцівок (II ступінь за Фонтейном);

– порушення зору судинного генезу, зниження його гостроти;

– порушення слуху, дзвін у вухах, запаморочення і порушення координації переважно судинного генезу;

– синдром Рейно.

Протипоказання.

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

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.

Перші ознаки поліпшення стану виникають через 1 місяць від початку лікування.

Якщо симптоми погіршуються під час застосування лікарського засобу, слід звернутися до лікаря.

Пацієнтам зі схильністю до кровотеч (геморагічна схильність), які отримують супутню терапію антикоагулянтами та антитромбоцитарними лікарськими засобами, слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням цього лікарського засобу.

Лікарські засоби з гінкго 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.

Не рекомендоване супутнє застосування лікарських засобів з гінкго разом з

ефавіренцом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

При появі алергічної реакції пацієнту слід припинити прийом препарату.

Допоміжні речовини

Лікарський засіб містить лактозу і глюкозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкози-галактози не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Екстракт гінкго може зменшувати здатність тромбоцитів до агрегації. Схильність до кровотечі може збільшуватися. Дослідження на тваринах не достатні для висновків стосовно репродуктивної токсичності.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності.

Лактація

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

З огляду на відсутність достатніх даних, застосування лікарського засобу у період годування груддю не рекомендується.

Фертильність

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

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

Досліджень впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводили.

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або при інших потенційно небезпечних видах діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Призначати по 1 капсулі 1–2 рази на добу під час їди. Запивати ½ склянки води. Середня

тривалість курсу лікування – 3 місяці.

Когнітивні розлади: призначати по 1 капсулі 120 мг 1–2 рази на добу. Тривалість лікування становить не менше 8 тижнів. Через 3 місяці терапії лікар повинен перевірити необхідність подальшого застосування препарату.

Периферичне оклюзійне захворювання артерій, а також запаморочення судинного та інволюційного походження: призначати по 1 капсулі 120 мг 1 раз на добу. Тривалість лікування становить не менше 8 тижнів.

При *запамороченні* тривалість терапії становить не більше 6–8 тижнів.

Тривалість *лікування шуму у вухах* – не менше 12 тижнів.

Діти.

Достатнього досвіду застосування препарату дітям немає, тому лікування даної категорії пацієнтів не рекомендоване.

Передозування.

При одноразовому або багаторазовому передозуванні лікарського засобу можуть виникнути диспептичні розлади, порушення свідомості та головний біль. Лікування симптоматичне.

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.

Частота невідома: неможливо визначити на основі наявних даних.

-

Система органів	Дуже часто	Часто	Частота невідома
Кров і лімфатична система			Крововиливи (шлунково-кишкові, в очі, у мозок)
Імунна система			Реакції гіперчутливості (алергічний шок)
Нервова система	Головний біль	Запаморочення	

Шлунково-кишковий тракт		Діарея, абдомінальний біль, нудота, блювання	
Шкіра та підшкірна клітковина			Алергічні шкірні реакції (еритема, набряки, свербіж та висип)

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій, які не вказані вище слід звернутися до лікаря.

Звітування про підозрювані побічні реакції.

Звіт про передбачувані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервне спостереження співвідношення користі і ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу. Спеціалісти галузі охорони здоров'я повинні надавати інформацію про будь-які підозрювані побічні реакції за допомогою національної системи звітності.

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 місцяпровадження його діяльності.

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