

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Білобіл[®] форте
(Bilobil[®] forte)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить сухий екстракт листя гінґґо 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 гінґґолідів А, В, С;

– 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. Гінґґо дволопатево. Код АТХ N06D X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб 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. Чинить дозозалежний регулюючий вплив на судинну систему, стимулює продукування ендотеліозалежного 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 тромбоцитоактивного фактора). Запобігає утворенню вільних радикалів і перекисному окисненню ліпідів клітинних мембран. Нормалізує вивільнення, повторне поглинання і катаболізм нейромедіаторів (норепінефрину, дофаміну, ацетилхоліну) та їхню 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 – гінґґо дволопатевого екстракт сухий стандартизований (EGb761): 24 % гетерозисів та 6 % гінґґолідів-білобалідів (гінґґолід А, В і білобалід С).

При застосуванні внутрішньо біодоступність гінґґолідів А, В і білобаліду С становить 80–90 %.

Максимальна концентрація досягається через 1–2 години після прийому препарату. Періоди

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

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.

Противоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пацієнту не слід приймати препарат, якщо він тривалий час застосовує ацетилсаліцилову кислоту, варфарин або тіазидні діуретики.

При одночасному застосуванні препарату з лікарськими засобами, що інгібують коагуляцію крові (такими як фенпрокумон та ацетилсаліцилова кислота), ефект останніх може посилитися – підвищується ризик кровотечі.

Одночасне застосування екстракту гінкго білоба з нижченаведеними лікарськими засобами вимагає особливого нагляду:

– Гінкго білоба збільшує метаболізм протиепілептичних препаратів, що метаболізуються під дією системи ферментів CYP2C. При супутній терапії протиепілептичні препарати (вальпроат, фенітоїн) можуть зменшити судомний поріг, що збільшує імовірність епілептичного нападу.

– Взаємодія екстракту гінкго білоба з препаратами, що метаболізуються під дією ферментної системи цитохрому P450, не може бути повністю виключена (можливе інгібування або індукція деяких ізоферментів).

Особливості застосування.

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

При патологічно підвищеній тенденції до кровотеч (геморагічний діатез), а також у разі одночасного застосування антикоагулянтів препарат необхідно приймати тільки після консультації з лікарем.

При появі алергічної реакції або підвищеної чутливості пацієнту слід припинити прийом препарату.

Оскільки є дані, що препарати, які містять екстракт гінкго білоба, підвищують схильність до кровотеч, прийом цього препарату необхідно припинити перед хірургічними операціями.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



механізмами.

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

Спосіб застосування та дози.

Приймати по 1 капсулі 2–3 рази на добу під час їди. Запивати ½ склянки води. Середня тривалість курсу лікування – 3 місяці.

Когнітивні розлади: приймати по 1 капсулі 80 мг 2–3 рази на добу. Тривалість лікування становить не менше 8 тижнів. Через 3 місяці терапії лікар повинен перевірити необхідність подальшого застосування лікарського засобу.

Периферичне оклюзійне захворювання артерій, а також запаморочення судинного та інволюційного походження: призначати по 1 капсулі 80 мг 2 рази 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.

При застосуванні можливе виникнення таких побічних реакцій:

З боку травного тракту: розлади травлення; диспепсія; діарея; абдомінальний біль; нудота, блювання.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, задишку.

З боку нервової системи: головний біль; запаморочення; непритомність (у тому числі вазовагальна).

З боку шкіри: запалення шкіри, почервоніння, набряк, висип, свербіж, екзема.

У поодиноких випадках при застосуванні препаратів, що містять екстракт гінкго білоба, особливо при одночасному застосуванні з антикоагулянтами та нестероїдними протизапальними засобами (такими як фенпрокумон та ацетилсаліцилова кислота), можуть виникати крововиливи (шлунково-кишкові, очні, мозкові). Причинність цих випадків не встановлена.

Препарат містить барвник азорубін (E 122), який у поодиноких випадках може спричинити алергічні реакції.

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

Звітування про підозрювані побічні реакції.

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити безперервне спостереження за співвідношенням між користю і ризиками, пов'язаними із застосуванням лікарського засобу. Спеціалісти у галузі охорони здоров'я повинні подавати інформацію про будь-які підозрювані побічні реакції за допомогою національної системи звітності.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

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

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Шмар`ешка cesta 6, 8501 Ново место, Словенія/ Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Текст узгоджено
02.01.2019
[Signature]

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє