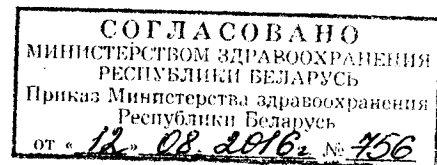


Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Информация для специалистов

Билобил® интенс капсулы 120 мг**Торговое название** Билобил® интенс (Bilobil® intense)

КПС № 4 от 28.07.2016г.

Международное непатентованное название: Ginkgo folium**Общая характеристика***Описание*

Капсулы коричневого цвета.

Состав

Каждая капсула содержит 120 мг экстракта (сухого, очищенного и стандартизированного) из *Ginkgo biloba* L., листьев (листья Гинкго) (35 - 67:1), соответствующие:

- 26,4 – 32,4 мг флавоноидов, в пересчете на флавоновые гликозиды;
- 3,36 – 4,08 мг гинкголидов А, В, С;
- 3,12 – 3,84 мг билобалида.

Экстрагент: 60-процентный (об/об) ацетон.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.*Оболочка капсулы:* железа оксид черный (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), желатин.

Одна капсула содержит 198 мг лактозы и 6 мг глюкозы.

Форма выпуска Капсулы.**Код классификации лекарственного средства:** Прочие средства для лечения деменции. Код ATX N06DX02.**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

В клинических исследованиях стандартизированного экстракта гинкго билоба показано повышение активности по результатам электроэнцефалографии у лиц пожилого возраста, снижение вязкости крови и агрегации тромбоцитов, повышение перфузии в отдельных областях головного мозга у здоровых лиц. Также обнаружены сосудорасширяющие эффекты при исследовании кровеносных сосудов предплечий, что приводило к повышению регионарного кровотока. Точный механизм действия не установлен.

Фармакокинетика

После перорального приема 120 мг стандартизированного экстракта гинкго билоба в виде раствора средняя абсолютная биодоступность у людей составила для терпеновых лактонов гинкголида А (80 %), гинкголида В (88 %) и билобалида (79 %). При приеме в виде таблеток пиковые концентрации в плазме терпеновых лактонов находились в диапазоне 16-22 нг/мл для гинкголида А, 8-10 нг/мл для гинкголида В и 27-54 нг/мл для билобалида. Значения периодов полувыведения составили для гинкголида А, гинкголида В и билобалида соответственно 3-4, 4-6 и 2-3 часов.

Показания для применения

Симптоматическое лечение когнитивных расстройств легкой степени тяжести у пациентов пожилого возраста.

В составе комплексной терапии для симптоматического лечения начальных нарушений периферического кровообращения нижних конечностей после консультации врача.

Способ применения и дозировка

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи.

Симптоматическое лечение когнитивных нарушений

Взрослым по 1 капсуле 2 раза в день. Максимальная суточная доза 240 мг. Рекомендуются прием в течение не менее 8 недель.

Симптоматическое лечение начальных нарушений периферического кровообращения нижних конечностей.

Взрослые по 1 капсуле 1 раз в день. Рекомендуются прием в течение не менее 2 недель. Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Применение у детей

Применение лекарственного средства противопоказано у детей и подростков до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных.

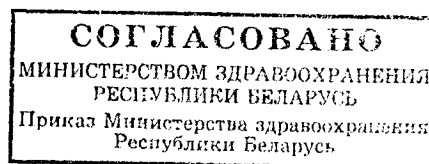
Побочное действие

Побочные эффекты, которые могут возникать во время лечения экстрактом гинкго, классифицируют по следующим группам в зависимости от частоты возникновения:

- очень частые ($\geq 1/10$),
- частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),
- очень редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна (не могут быть оценены по доступным данным).

В пределах каждой группы побочные эффекты препарата представлены в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны нервной системы:



очень часто: головная боль

часто: головокружение

Желудочно-кишечные расстройства:

Часто: диарея, боли в животе, тошнота, рвота

Нарушения со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок. Частота не известна

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Аллергические кожные реакции (эритема, отек, зуд, сыпь). Частота не известна.

Нарушения со стороны системы крови:

Получены сообщения о развитии кровотечений различной локализации (глазные, носовые, церебральные, желудочно-кишечные и др.) на фоне приема препаратов гинкго билоба. Частота не известна.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к экстракту гинкго или другим компонентам лекарственного средства.

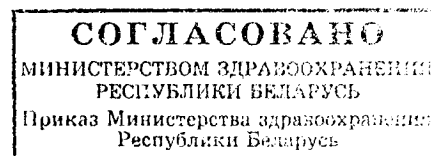
Острое нарушение мозгового кровообращения.

Острый инфаркт миокарда.

Стадия обострения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит.

Беременность, период лактации.

Детский возраст до 18 лет.



Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует. В случае приема дозы лекарственного средства, превышающей рекомендованную, возможно развитие указанных побочных эффектов. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Специфический антидот не известен. Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности

Перед началом приема капсул Билобил интенс необходимо удостовериться, что симптомы, представленные в разделе «Показания для применения», не являются результатом другого основного заболевания, требующего специфического лечения.

Лекарственное средство не рекомендовано для приема пациентам со склонностью к кровотечениям, нарушениям системы свертывания крови. Пациентам с повышенным риском кровотечения (геморрагические диатезы), а также пациентам, принимающим антикоагулянтные и антиагрегантные средства, перед приемом лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом.

Лекарственные средства, содержащие гинкго билоба, могут увеличить риск развития кровотечения. Прием лекарственного средства должен быть прекращен за 3-4 дня до оперативного вмешательства.

У пациентов с эпилепсией прием препаратов гинкго билоба может спровоцировать развитие судорожного приступа.

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендовано пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходима консультация врача.

Период беременности и кормления грудью

Беременность

Препараты гинкго билоба могут нарушить способность тромбоцитов к агрегации. Возможно повышение риска кровотечения. Исследования на животных недостаточны для оценки репродуктивной токсичности.

Лекарственное средство противопоказано при беременности.

Лактация

Информация о проникновении компонентов лекарственного средства в грудное молоко отсутствует. Лекарственное средство не следует принимать во время кормления грудью в связи с отсутствием достаточных данных.

Влияние на фертильность

Специальные исследования гинкго билоба у людей по оценке влияния на фертильность не проводились. В доклинических исследованиях у самок мышей обнаружено влияние на фертильность.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению движущимися механизмами.

Исследования не проводились.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендован одновременный прием лекарственного средства с антикоагулянтными средствами (например, фенпрокумон, варфарин) или антиагрегантными средствами (например, клопидогрель, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты), так как возможно усиление их действия и развитие кровотечений.

При совместном приеме препаратов гинкго билоба с варфарином рекомендуется проводить адекватный мониторинг параметров свертывания крови в начале приема, изменении дозы, завершении приема препаратов гинкго билоба или при изменении препарата.

Исследования взаимодействия с талинололом показали, что препараты гинкго билоба могут ингибировать Р-гликопротеин. Это может привести к усилению воздействия лекарственных средств, метаболизм которых зависит от Р-гликопротеина, например дабигатрана этексилата. Необходимо

соблюдать осторожность при совместном назначении препаратов гинкго билоба и дабигатрана.

Гинкго билоба может повышать С_{тах} нифедипина (у отдельных лиц до 100 %), что приводит к развитию головокружения и повышению тяжести приступов жара (приливов).

Одновременное применение препаратов гинкго билоба и эфавиренза не рекомендуется, концентрация эфавиренза в плазме может быть уменьшена из-за индукции CYP3A4. В случае одновременного приема других лекарственных средств, в том числе отпускаемых без рецепта врача, необходимо обратиться к врачу.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Доклинические данные по безопасности

Хроническая токсичность

Хроническая токсичность исследовалась при пероральном назначении крысам и собакам в течение 6 месяцев суточных доз 20 и 100 мг/кг массы тела (что соответствует коэффициентам безопасности до 3,3 у крыс и 11,6 у собак), а также при назначении доз 300, 400 и 500 мг/кг массы тела у крыс или 300, 400 мг/кг массы тела у собак (что соответствует коэффициентам безопасности до 16,8 у крыс и 46,3 у собак). Результаты показали наличие низкой токсичности только у собак при назначении наибольших доз.

Репродуктивная токсичность

Данные ограничены только информацией о репродуктивной токсичности сухого экстракта гинкго билоба. Опубликованные данные противоречивы. В то время, как более старые исследования на крысах, кроликах и новые исследования на мышах не выявили тератогенные, эмбриотоксические или неблагоприятные репродуктивные эффекты, одно исследование на мышах показало влияние на репродуктивные показатели, такие как, фертильность и репродуктивная производительность, а также развитие вагинального кровотечения. Также исследования с различными экстрактами гинкго билоба выявили влияние на развитие плода (с наличием и отсутствием материнской токсичности) или обнаружили развитие подкожных кровоизлияний, гипопигментации, ингибирования роста и анофтальмии у куриных эмбрионов. Адекватные исследования репродуктивной токсичности отсутствуют.

Мутагенность, канцерогенность

Результаты исследований на генотоксичность и канцерогенность не доступны для сухого экстракта гинкго билоба. Экстракт, подобный на стандартизированный экстракт гинкго билоба, изучался в ряде исследований на генотоксичность и канцерогенность. Тест на генные мутации у бактерий был положительным. Микроядерный тест мышинных эритроцитов периферической крови дал отрицательный результат при исследованиях мужских особей и неоднозначный результат у самок. В исследованиях канцерогенности у крыс обнаружены опухоли щитовидной железы, в исследованиях канцерогенности у мышей обнаружены гепатоцеллюлярные карциномы. Данные изменения считаются специфичным для грызунов,

негенотоксическим ответом, связанным (в условиях длительного применения) с назначением высоких доз индукторов печеночных ферментов. Данные виды опухолей не считаются релевантными для человека. Экстракт не вызывал измеримые генотоксические эффекты при применении у мышей в дозах до 2000 мг/кг.

Условия и срок хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

20 капсул (2 блистера по 10 капсул) в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

60 капсул (6 блистеров по 10 капсул) в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь