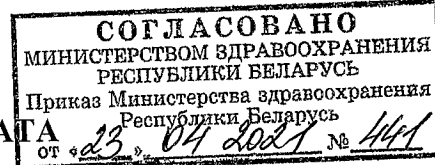


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Билобил® форте/Bilobil® forte капсулы 80 мг

Международное непатентованное наименование: Ginkgo folium

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая капсула содержит 80 мг экстракта (сухого, очищенного и количественно стандартизированного) из Ginkgo biloba L., листьев (листья Гинкго) (35 - 67:1), соответствующие:

- 17,6 – 21,6 мг флавоноидов, в пересчете на флавоновые гликозиды;
- 2,24 – 2,72 мг гинкголидов А, В, С;
- 2,08 – 2,56 мг билобалида.

Экстракционный растворитель: ацетон 60% (м/м).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Каждая твердая капсула содержит 125,4 мг лактозы, 4 мг глюкозы и 0,029 мг азорубина (Е122).

Вспомогательные вещества перечислены в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы розового цвета. В капсулах содержится порошок от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с видимыми частицами более темного цвета и возможными небольшими комочками.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственное средство Билобил форте рекомендовано:

- для симптоматического лечения 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Симптоматическое лечение когнитивных расстройств:

Взрослым по 1 капсуле 3 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 240 мг (что соответствует 3 капсулам).

Рекомендуется прием в течение не менее 8 недель.

Начальные нарушения периферического кровообращения нижних конечностей:

Взрослым по 1 капсуле 2 раза в день утром и вечером.

Рекомендуется прием в течение не менее 2 недель.



Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Способ применения

Капсулы следует проглатывать, запивая небольшим количеством воды.

4.3 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 и период лактации

Детский возраст до 18 лет

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением лекарственного средства Билобил форте необходимо удостовериться, что симптомы, представленные в разделе «Показания для применения», не являются результатом другого основного заболевания, требующего специфического лечения.

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

В случае возникновения реакций гиперчувствительности следует прекратить прием препарата.

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.

Одновременное применение препаратов гинкго билоба и эфавиренза не рекомендуется.

Применение у детей

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

Специальная информация о некоторых ингредиентах

Билобил форте содержит лактозу и глюкозу. Пациенты с редким наследственным нарушением непереносимости галактозы, лактозной недостаточностью и нарушением всасывания глюкозы-галактозы не должны принимать этот препарат.

Билобил форте содержит азорубин (E122), который может вызывать аллергические реакции или оказать неблагоприятное влияние на активность и внимание детей.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия



Одновременное применение Билобил форте со следующими препаратами требует осторожности.

- 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.

В случае одновременного применения Билобил форте с антикоагулянтами (например, фенпрокумоном и варфарином) или антиагрегантными препаратами (например, клопидогрелом, ацетилсалициловой кислотой и другими нестероидными противовоспалительными препаратами) возможно изменение действия последних.

Клинические исследования не подтвердили взаимодействие гинкго билоба и варфарина, однако, при совместном приеме указанных препаратов рекомендуется проводить мониторинг параметров свертывания крови в начале и конце лечения, при изменении доз или замене препаратов.

Исследования взаимодействия с талинололом показали, что препараты гинкго билоба могут ингибировать Р-гликопротеин в кишечнике. 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 Сmax **нифедипина** (у отдельных лиц до 100 %), что может привести к головокружению и усугублению приступов жара (приливов).

- Одновременное применение препаратов гинкго билоба и **эфавиренза** не рекомендуется; концентрация эфавиренза в плазме крови может быть снижена из-за индукции CYP3A4.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препараты гинкго билоба могут нарушить способность тромбоцитов к агрегации. Возможно повышение риска кровотечения. Исследования на животных недостаточны для оценки репродуктивной токсичности (см. раздел 5.3).

Лекарственное средство противопоказано при беременности. (см. раздел 4.3).

Лактация

Информация о проникновении компонентов лекарственного средства в грудное молоко отсутствует. Риск для новорожденных / младенцев не может быть исключен.

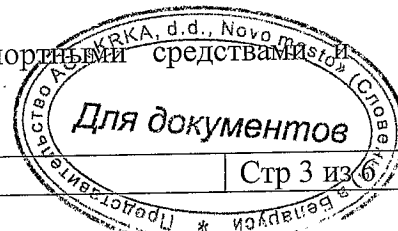
Лекарственное средство не следует принимать во время кормления грудью в связи с отсутствием достаточных данных.

Фертильность

Исследования оценки влияния гинкго билоба на фертильность у людей не проводились. При исследовании у самок мышей наблюдалось влияние на фертильность (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.



4.8 Нежелательные реакции

Побочные эффекты, которые могут возникать во время лечения экстрактом гинкго, классифицируют 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 представлены в порядке уменьшения значимости.

	Очень частые	Частые	Частота не известна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Получены единичные сообщения о развитии кровотечений различной локализации (глазные, носовые, церебральные, желудочно-кишечные) на фоне приема препаратов гинкго билоба.
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок.
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Диарея, боли в животе, тошнота, рвота	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Аллергические кожные реакции (эритема, отек, зуд, сыпь).

При появлении нежелательных реакций лечение должно быть прекращено.

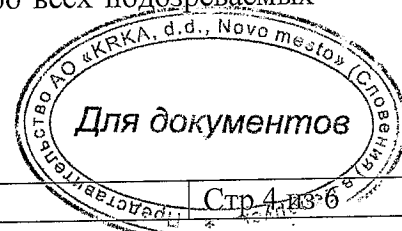
В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

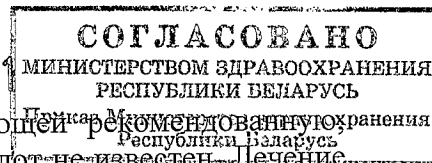
Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях, полученных после регистрации лекарственного средства, с целью непрерывного мониторинга соотношения «польза / риск» препарата. Просим медицинских работников сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях через национальные системы сообщения.

4.9 Передозировка

О случаях передозировки Билобил форте не сообщалось.





В случае приема дозы лекарственного средства, превышающей рекомендованную, возможно развитие побочных эффектов. Специфический антидот не известен. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Психоаналептические средства. Средства для лечения деменции.
Код АТХ: N06DX02

5.1 Фармакодинамические свойства

Капсулы содержат стандартизированный сухой экстракт листьев гинкго (*Ginkgo biloba* L.), основными активными маркерами которого являются флавоновые гликозиды и терпены (гинкголиды и билобалиды).

В клинических исследованиях показано повышение активности по результатам электроэнцефалографии у лиц пожилого возраста, снижение вязкости крови и агрегации тромбоцитов, а также повышение перфузии в отдельных областях головного мозга у здоровых лиц (60 – 70 лет). Кроме того, при исследовании кровеносных сосудов конечностей обнаружены сосудорасширяющие эффекты, приводящие к повышению регионарного кровотока. Точный механизм действия не установлен.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования экстракта листьев гинкго затруднены из-за сложности его состава.

Установлено, что флавоновые гликозиды гинкго у людей абсорбируются в тонком кишечнике. Максимальная концентрация достигается в течение 2 часов; биологическое время полувыведения составляет от 2 до 4 часов; период полного выведения - 24 часа.

После приема 120 мг экстракта листьев гинкго биодоступность гинкголида А, гинкголида В и билобалида составила 80 %, 88 % и 79 %, соответственно. Время полувыведения составляет приблизительно 9,5 – 10,6 часов для гинкголида В и 3,2 – 4,5 часов для гинкголида А и билобалида.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные по доклинической безопасности ограничены.

Острая токсичность стандартизированного экстракта листьев гинкго очень низкая. При применении внутрь LD₅₀ составила более 5000 мг/кг у мышей и крыс, при внутрибрюшинном введении LD₅₀ составила 1900 мг/кг у мышей и 2100 мг / кг у крыс, при внутривенном введении LD₅₀ составила 1100 мг/кг у обоих видов. Никаких клинических признаков токсичности не наблюдалось.

Исследования токсичности при введении повторных доз стандартизированного экстракта показали низкую токсичность. При продолжительном введении у крыс было обнаружено снижение использования глюкозы в различных структурах мозга и экскреции кортикостерона.

Стандартизированный экстракт листьев гинкго не оказывал токсического воздействия на репродукцию у животных. In vitro наблюдалось уменьшение оплодотворяющей способности спермы хомяков.

В тесте Эймса мутагенного действия не наблюдалось.

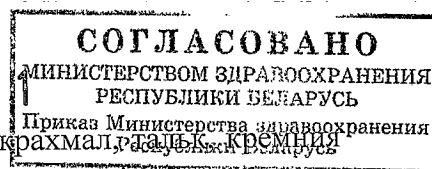
Тесты на канцерогенность показали, что стандартизированный экстракт листьев гинкго не является канцерогенным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ



5194 - 2021



Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, тальк, кремний диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.
Оболочка капсулы: железа оксид черный (E172), железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), азорубин (кармуазин E122), желатин.

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

3 года.

Не использовать позже срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание упаковки

Блистеры (ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги): 20 капсул (2 блистера по 10 капсул) в коробке с листком-вкладышем.

Блистеры (ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги): 60 капсул (6 блистеров по 10 капсул) в коробке с листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта врача

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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



18.09.2020

№ 3

Стр 6 из 6