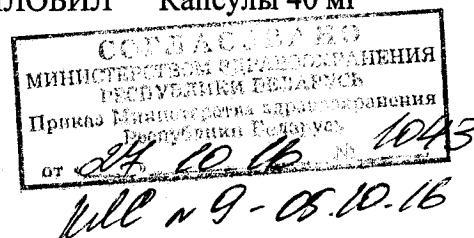


2449 - 2016

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства
Информация для специалистов

БИЛОБИЛ® Капсулы 40 мг



Торговое название
Билобил® / Bilobil®

Международное непатентованное название
Ginkgo folium

Лекарственная форма
Капсулы 40 мг

Состав

Каждая капсула содержит 40 мг экстракта (сухого, очищенного и количественно стандартизированного) из *Ginkgo biloba* L., листьев (листья Гинкго) (35 – 67 : 1), стандартизированного до содержания:

- 8,8 – 10,8 мг флавоноидов, в виде флавоновых гликозидов;
- 1,12 – 1,36 мг гинкголидов А, В, С;
- 1,04 – 1,28 мг билобалида.

Растворитель для экстракции: ацетон 60 % (м/м).

Вспомогательный (технологический) компонент: глюкоза, жидкая, высушенная распылением.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Оболочка капсулы: титана диоксид (E171), индигодин (индигокармин) (E132), азорубин (кармуазин) (E122), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172), желатин.

Описание

Капсулы фиолетово-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие средства для лечения деменции

Код АТХ: 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 приема внутрь в виде раствора 120 мг экстракта листьев гинкго биодоступность гинкголида А, гинкголида В и билобалида составила 80 %, 88 % и 79 %, соответственно. 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

24 49 - 2016

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 дозы

Дозирование

Симптоматическое лечение когнитивных расстройств

Взрослым по 2 капсулы 3 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 240 мг.

Рекомендуется прием в течение не менее 8 недель.

Симптоматическое лечение начальных нарушений периферического кровообращения нижних конечностей

Взрослым по 1 капсуле 3 раза в день.

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. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к экстракту гинкго или другим компонентам препарата

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

Меры предосторожности

Перед началом приема капсул Билобил необходимо удостовериться, что расстройства, указанные 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.

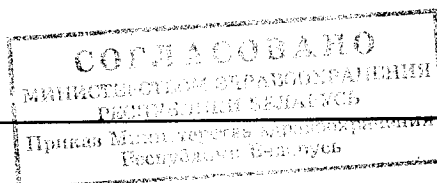
В случае возникновения реакций гиперчувствительности следует прекратить прием препарата.

Лекарственное средство не рекомендовано 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.



Применение у детей

2449 - 2016

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

Специальная информация о вспомогательных веществах

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

Лекарственное средство содержит азо-краситель (азорубин (кармуазин), E122), который может вызвать аллергические реакции.

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, при изменении дозы, завершении приема препаратов гинкго билоба или изменении препарата.

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 С_{max} 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.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения:

- очень частые ($\geq 1/10$),
- частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечастые ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$),
- редкие ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$),
- очень редкие ($< 1/10\,000$),
- частота не известна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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

	Очень частые	Частые	Частота не известна
Нарушения со стороны системы крови			Получены единичные сообщения о развитии кровотечений различной локализации (глазные, носовые, церебральные, желудочно-кишечные) на фоне

2449 - 2016

			приема препаратов гинкго билоба.
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительност и, 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.

Беременность и грудное вскармливание

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 способность управлять автомобилем или другими механизмами

Исследования не проводились.

Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.



24 49 - 2016

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача

Упаковка

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

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

Производитель

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