

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 А, В, С;
- 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. Капсули містять 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 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 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 препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Однчасне застосування з нестероїдними протизапальними препаратами не рекомендується.

Препарат не слід приймати, якщо пацієнт 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.

Однчасне застосування екстракту гінкго білоба з наступними лікарськими засобами вимагає особливого нагляду:

- гінкго білоба збільшує метаболізм протиепілептичних препаратів, що метаболізується через систему CYP2C ферментів. При супутній терапії протиепілептичні препарати (вальпроат, фенітоїн) можуть зменшити судомний поріг, що збільшує можливість епілептичного нападу;
- лікарські засоби, які в основному метаболізуються через CYP3A4 і мають вузький терапевтичний індекс, слід застосовувати з обережністю;
- взаємодія екстракту гінкго білоба з препаратами, що метаболізується через ферментну систему цитохрому P450, не може бути повністю виключена (у поодиноких випадках існує можливість заборони або індукції 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 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 механізмами.

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 ½склянки 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.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, синкопе (у тому числі вазовагальне).

З боку травного тракту: диспептичні явища, нудота, блювання, шлунково-кишкові порушення, діарея, абдомінальний біль.

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

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

У рідкісних випадках, використання препаратів, що містять екстракт гінкго білоба може призвести до крововиливів (шлунково-кишкові, в очі, у мозок).

Існує підвищення ймовірності цих побічних ефектів у разі супутньої терапії антикоагулянтами (наприклад фенпрокумон, ацетилсаліцилова кислота, антикоагулянти кумаринового ряду) та нестероїдні протизапальні засоби.

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

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.

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 його адреса провадження діяльності.

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