

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**16.04.2019 № 858**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/1234/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*25.08.2023 № 1517*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**Білобіл® форте**  
**(Bilobil® forte)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 капсула містить сухий екстракт листя гінкго 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 гінкголідів 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. Гінкго дволопатеве. Код АТХ N06D X02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Точний механізм дії невідомий. Фармакологічні дані свідчать про збільшення бадьорості у пацієнтів літнього віку за результатами електроенцефалографії, зменшення в'язкості крові та збільшення васкуляризації певних ділянок головного мозку у здорових чоловіків (віком 60 – 70 років), а також зменшення агрегації тромбоцитів. Окрім того, виявлено вазодилатаційний вплив на кровоносні судини передпліччя, що посилює регіональний кровообіг.

*Фармакокінетика.*

Після перорального застосування 120 мг екстракту гінкго (у формі розчину) середня доступність терпен-лактонів становила 80% гінкголідів А, 88% гінкголідів В та 79% білобалідів. Після застосування лікарського засобу у формі таблеток максимальні концентрації терпен-лактонів у плазмі досягали 16 – 22 нг/мл гінкголідів А, 8 – 10 нг/мл гінкголідів В та 27 – 54 нг/мл білобалідів. Відповідний період напіввиведення гінкгобалідів А та В та білобалідів становив 3 – 4, 4 – 6 та 2 – 3 години, відповідно. Концентрації в плазмі після застосування розчину, що містить 120 мг екстракту гінкго, становлять 25 – 33 нг/мл гінкголідів А, 9 – 17 нг/мл гінкголідів В та 19 – 35 нг/мл

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

білобаліду. Період напіввиведення гінкголіду А становив 5 годин, гінкголіду В – 9 – 11 годин, а білобаліду – 3 – 4 години.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Капсули «Білобіл® форте» — лікарський засіб рослинного походження для покращення (пов'язаних із віком) когнітивних розладів і якості життя при легкій деменції.

#### **Протипоказання.**

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

Вагітність (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Супутнє застосування лікарського засобу з антикоагулянтами (фенпрокумон, варфарин) або антитромбоцитарними засобами (клопідогрель, ацетилсаліцилова кислота та інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби) може впливати на дію цих засобів.

У проведених дослідженнях з варфарином не виявлено жодної взаємодії варфарину та лікарських засобів з гінкго, однак рекомендовано забезпечити належний контроль у разі супутнього застосування варфарину з лікарськими засобами на основі гінкго на початку та наприкінці лікування або у разі зміни лікарського засобу.

Дослідження взаємодії з талінололом вказує на можливу здатність гінкго пригнічувати Р-глікопротеїни у тонкому кишечнику, внаслідок чого може збільшуватися експозиція лікарських засобів, чутливих до Р-глікопротеїнів, у шлунково-кишковому тракті, наприклад дабігатрану етексилату. Слід з обережністю приймати гінкго разом із дабігатраном.

Дослідження взаємодії продемонструвало, що  $C_{max}$  ніфедипіну може збільшуватися на фоні застосування гінкго до 100 % у деяких пацієнтів, у яких спостерігали запаморочення та збільшення інтенсивності припливів.

Супутнє застосування лікарських засобів з гінкго та ефавіренцу не рекомендоване з огляду на можливе зменшення концентрацій ефавіренцу в плазмі внаслідок індукції цитохрому CYP3A4 (див. розділ «Особливості застосування»).

#### **Особливості застосування.**

До початку лікування Білобіл® форте важливо бути впевненим що наявні симптоми не являються результатом інших захворювань, які потребують специфічного лікування.

Якщо симптоми погіршуються при застосуванні лікарського засобу, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Пацієнтам із патологічно високою схильністю до кровотеч (геморагічний діатез) і при одночасному застосуванні антикоагулянтів або антитромбоцитарної терапії Білобіл® форте необхідно приймати тільки після консультації з лікарем.

Лікарські засоби з гінкго білоба можуть підвищувати схильність до кровотеч. Як запобіжний захід, прийом цього лікарського засобу слід призупинити за 3–4 дні до хірургічного втручання.

У пацієнтів з епілепсією не можна виключити виникнення додаткових нападів на фоні прийому лікарських засобів з гінкго білоба.

Не рекомендоване супутнє застосування лікарських засобів з гінкго білоба разом з ефавіренцем (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

#### **Діти**

Відповідних показань до застосування капсул Білобіл® форте дітям віком до 18 років немає. Тому капсули Білобіл® форте не слід застосовувати цій віковій категорії.

#### **Особливі застереження щодо неактивних компонентів препарату**

Препарат містить лактозу і глюкозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкози-галактози не можна приймати цей препарат. Препарат містить барвник азорубін (Е 122), який може викликати

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

алергічні реакції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

**Вагітність**

Екстракт гінкго білоба може зменшувати здатність тромбоцитів до агрегації. Схильність до кровотечі може збільшуватися. Дослідження на тваринах недостатні для висновків стосовно репродуктивної токсичності.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

**Годування груддю**

Даних про те, що метаболіти гінкго білоба потрапляють у грудне молоко, немає. Не можна виключити ризик для новонароджених та немовлят.

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

**Фертильність**

Спеціального дослідження впливу гінкго білоба на фертильність людини не проводили. Однак певні ефекти спостерігали у самок мишей.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Відповідних досліджень щодо впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не проводилось.

***Спосіб застосування та дози.***

***Дозування***

Дорослим та людям літнього віку слід приймати по 1 капсулі 80 мг 3 рази на добу.

***Тривалість лікування***

Тривалість лікування становить не менше 8 тижнів.

Якщо через 3 місяці не спостерігається симптоматичного поліпшення або якщо патологічні симптоми посилюються, лікар повинен перевірити необхідність подальшого застосування лікарського засобу.

**Спосіб застосування**

Пероральне застосування.

Капсулу слід ковтати, запиваючи невеликою кількістю рідини, незалежно від часу прийому їжі.

***Діти.***

Відповідних показань для дітей віком до 18 років немає (див. розділ «Особливості застосування»).

***Передозування.***

Про випадки передозування не повідомлялося.

***Побічні реакції.***

Дуже часто:  $\geq 1/10$ .

Часто:  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ .

Нечасто:  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ .

Рідко:  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ .

Дуже рідко:  $< 1/10000$ .

Невідомо: неможливо визначити на основі наявних даних.

| Система органів           | Дуже часто | Часто | Невідомо                                              |
|---------------------------|------------|-------|-------------------------------------------------------|
| Кров і лімфатична система |            |       | Крововиливи (в очі, ніс, у мозок та шлунково-кишкові) |
| Імунна система            |            |       | Реакції гіперчутливості (алергічний шок)              |

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

|                               |               |                                              |                                                              |
|-------------------------------|---------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Нервова система               | Головний біль | Запаморочення                                |                                                              |
| Шлунково-кишковий тракт       |               | Діарея, абдомінальний біль, нудота, блювання |                                                              |
| Шкіра та підшкірна клітковина |               |                                              | Алергічні реакції шкіри (еритема, набряки, свербіж та висип) |

Препарат містить барвник азорубін (Е 122), який у поодиноких випадках може спричиняти алергічні реакції та бронхоспазм.

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

#### Звітвання про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 3 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С 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 адреса місця провадження його діяльності.**

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

**Дата останнього перегляду.**

Мехом узгоджен  
27.06.2023

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє