

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Білобіл®
(Bilobil®)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить сухий екстракт листя Гінкго білоба (*Ginkgo biloba* L., *folium*) (35-67:1) із вмістом:

- 8,8-10,8 мг флавоноїдів у вигляді флавонових глікозидів;
- 1,12-1,36 мг гінкголідів А, В, С;
- 1,04-1,28 мг білобалідів – 40 мг;

екстрагент – ацетон.

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, глюкози розчин;

оболонка: желатин, титану діоксид (Е 171), барвник індигодин (Е 132), барвник азорубін (Е 122), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: фіолетово-коричневі капсули. Капсули містять порошок від світлого до темно-коричневого кольору з видимими темними частинками та можливими невеликими грудочками.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при деменції.
Код АТХ N06D X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат рослинного походження, нормалізує обмін речовин у клітинах, реологічні властивості крові і мікроциркуляцію.

Препарат покращує мозковий кровообіг і забезпечення мозку 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 (протиабряковий 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 тромбоцитоактивного фактора). Запобігає утворенню вільних радикалів і перекисному окисленню 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.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Діюча речовина – гінкго дволопатевого екстракт сухий стандартизований: 24 % гетерозидів 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.

Симптоматичне лікування когнітивних розладів у пацієнтів літнього віку, за винятком пацієнтів із підтвердженою деменцією, хворобою Паркінсона, когнітивними розладами ятрогенного походження або такими, що виникли внаслідок депресії або метаболічних порушень.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до екстракту Гінкго білоба чи до будь-якого неактивного компонента препарату. Вагітність.

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.

Перед початком лікування препаратом слід переконатися, що симптоми не є наслідком іншого захворювання, яке потребує спеціального лікування.

Якщо симптоми погіршуються під час застосування лікарського засобу, слід звернутися до лікаря.

Пацієнтам зі схильністю до кровотеч (геморагічна схильність), які отримують супутню терапію антикоагулянтами та антитромбоцитарними лікарськими засобами, слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням лікарського засобу.

Лікарські засоби з гінкго 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.

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

При виявленні підвищеної чутливості пацієнтові слід ~~припинити прийом препарату.~~

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Допоміжні речовини

Білобіл® містить лактозу і глюкозу. Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкози-галактози не можна приймати цей препарат.

Капсули Білобіл® містять азобарвник азорубін (Е 122), який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю:

Вагітність

Екстракт гінкго 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.

Період годування груддю

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

З огляду на відсутність достатніх даних, застосування лікарського засобу у період годування груддю не рекомендується.

Фертильність

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

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

Досліджень впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводили.

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.

Дорослим препарат застосовувати по 1 капсулі 3 рази на добу.

Капсули ковтати цілими, запиваючи ½ склянки води під час прийому їжі.

Перші ознаки поліпшення зазвичай спостерігаються через місяць. Для більш тривалого ефекту рекомендується приймати капсули не менше 3 місяців. Через 3 місяці слід звернутися до лікаря щодо необхідності продовження лікування.

Курс лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Достатнього досвіду застосування препарату дітям немає, тому лікування даної категорії пацієнтів не рекомендоване.

Передозування.

На даний час не повідомлялося про жоден випадок інтоксикації екстрактом Гінкго білоба, спричиненої прийомом стандартизованої кількості екстракту. Інтоксикація можлива при застосуванні великої кількості насіння гінкго або неналежно очищених екстрактів Гінкго білоба.

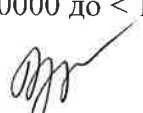
Побічні реакції.

Дуже часто: $\geq 1/10$.

Часто: $\geq 1/100$ до $< 1/10$.

Нечасто: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$.

Рідко: $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Дуже рідко: < 1/10000.

Частота невідома: неможливо визначити на основі наявних даних. Повідомлялося про кровотечі окремих органів (кровотечі в очі, ніс, церебральний та шлунково-кишковий травлення).

Система органів	Часто	Нечасто	Частота невідома
Кров і лімфатична система			Крововиливи (в очі, ніс, у мозок та шлунково-кишкові)
Імунна система	Реакції гіперчутливості (алергічний шок),	Кропів'янка, диспное	Ангіоневротичний набряк
Нервова система	Запаморочення, головний біль	Синкопе	
Шлунково-кишковий тракт	Діарея, абдомінальний біль, диспепсія, нудота, блювання		
Шкіра та підшкірна клітковина		Екзема	Алергічні реакції шкіри (еритема, набряки, свербіж та висип)

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій, які не вказані вище слід звернутися до лікаря.

Звітання про передбачувані побічні реакції

Звіт про передбачувані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервне спостереження співвідношення користі і ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу. Спеціалісти галузі охорони здоров'я повинні надавати інформацію про будь-які підозрювані побічні реакції за допомогою національної системи звітності.

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 адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

Текст узгоджено

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

18.08.2020 4