

Состав

действующие вещества: 1 капсула содержит сухой экстракт листьев гинкго билоба (*Ginkgo biloba L., folium*) (35-67: 1) с содержанием:

- 8,8-10,8 мг флавоноидов в виде флавоновых гликозидов;
- 1,12-1,36 мг гинкголида А, В, С;
- 1,04-1,28 мг билобалиды - 40 мг
- экстрагент - ацетон.

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, глюкозы раствор

оболочка: желатин, титана диоксид (Е 171), краситель индиготин (Е 132), краситель азорубин (Е 122), железа оксид красный (Е 172), железа оксид черный (Е 172).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: фиолетово-коричневые капсулы.

Капсулы содержат порошок от светлого до темно-коричневого цвета с видимыми темными частицами и возможными небольшими комочками.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при деменции. Код АТХ N06D X02.

Фармакодинамика

Препарат растительного происхождения, нормализует обмен веществ в клетках, реологические свойства крови и микроциркуляцию.

Препарат улучшает мозговое кровообращение и обеспечение мозга кислородом и глюкозой, препятствует агрегации эритроцитов, тормозит фактор активации тромбоцитов. Проявляет дозозависимый регулирующее влияние на сосудистую систему, стимулирует выработку эндотелий слабительного фактора (оксид азота - NO), расширяет мелкие артерии, повышает тонус вен, тем самым регулирует

кровенаполнение сосудов. Уменьшает проницаемость сосудистой стенки (противоотечный эффект - как на уровне головного мозга, так и на периферии).

Имеет антитромботическое действие (за счет стабилизации мембран тромбоцитов и эритроцитов, влияния на синтез простагландинов, снижение действия биологически активных веществ и тромбоцитактивирующий фактора). Предотвращает образование свободных радикалов и перекисное окисление липидов клеточных мембран. Нормализует высвобождение, повторное поглощение и катаболизм нейромедиаторов (норадреналина, дофамина, ацетилхолина) и их способность сочетаться с рецепторами. Оказывает антигипоксическое действие, улучшает обмен веществ в органах и тканях, способствует накоплению в клетках макроэргов, повышению утилизации кислорода и глюкозы, нормализации медиаторных процессов в центральной нервной системе.

Фармакокинетика

Действующее вещество - гинкго билоба экстракт сухой стандартизированный: 24% гетерозидов и 6% гинкголида-билобалиды (гинкголида А, В и билобалид С). При приеме внутрь биодоступность гинкголида А, В и билобалида С составляет 80 - 90%. Максимальная концентрация достигается через 1-2 часа после приема препарата. Период полувыведения составляет примерно 4 часа (билобалид, гинкголида А) и 10 часов (гинкголида В).

Эти субстанции в организме не распадаются, практически полностью выводятся с мочой, незначительное количество выводится с калом.

Показания

Симптоматическое лечение когнитивных расстройств у пациентов пожилого возраста, за исключением пациентов с подтвержденной деменцией, болезнью Паркинсона, когнитивными расстройствами ятрогенного происхождения или возникшими вследствие депрессии или метаболических нарушений.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к экстракту Гинкго билоба или к любому неактивному компоненту препарата. Беременность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение лекарственного средства с антикоагулянтами (фенпрокумон, варфарин) или антитромбоцитарных средств (клопидогрел, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства) может влиять на действие этих средств.

В проведенных исследованиях с варфарином не выявлено ни одной взаимодействия варфарина и лекарственных средств с гинкго, однако рекомендовано обеспечить надлежащий контроль в случае сопутствующего применения варфарина с лекарственными средствами на основе гинкго в начале и в конце лечения или в случае изменения лекарственного средства.

Исследование взаимодействия с Талинолол указывает на возможную способность гинкго подавлять Р-гликопротеины в тонком кишечнике, вследствие чего может увеличиваться экспозиция лекарственных средств, чувствительных к Р-гликопротеинов, в желудочно-кишечном тракте, например дабигатрана этексилат. Следует с осторожностью принимать гинкго вместе с дабигатран.

Исследование взаимодействия показало, что Смах нифедипина может увеличиваться на фоне применения гинкго до 100% у некоторых пациентов, у которых наблюдали головокружение и увеличение интенсивности приливов.

Одновременное применение лекарственных средств с гинкго и эфавиренца не рекомендуется ввиду возможного уменьшения концентраций эфавиренца в плазме вследствие индукции цитохрома CYP3A4 (см. Раздел «Особенности применения»).

Особенности применения

Перед началом лечения следует убедиться, что симптомы не являются следствием другого заболевания, которое требует специального лечения.

Если симптомы ухудшаются при применении лекарственного средства, следует обратиться к врачу.

Пациентам со склонностью к кровотечениям (геморрагическая предрасположенность), получающих терапию антикоагулянтами и антитромбоцитарными лекарственными средствами, следует проконсультироваться с врачом перед применением лекарственного средства.

Лекарственные средства с гинкго могут повышать склонность к кровотечениям. В качестве меры пресечения, прием этого лекарственного средства следует приостановить за 3-4 дня до хирургического вмешательства.

У пациентов с эпилепсией нельзя исключить возникновение дополнительных приступов на фоне приема лекарственных средств с гинкго.

Не рекомендуется одновременное применение лекарственных средств с гинкго вместе с эфавиренцом (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

При обнаружении повышенной чувствительности пациенту следует прекратить прием препарата.

Вспомогательные вещества

Билобил® содержит лактозу и глюкозу. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы нельзя принимать этот препарат.

Капсулы Билобил® содержат азокраситель азорубин (E 122), который может вызывать аллергические реакции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследований влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводили.

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или при других потенциально опасных видах деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Экстракт гинкго может уменьшать способность тромбоцитов к агрегации. Склонность к кровотечению может увеличиваться. Исследования на животных недостаточны для выводов относительно репродуктивной токсичности.

Лекарственный препарат противопоказан в период беременности.

Период кормления грудью

Нет данных о том, что метаболиты гинкго попадают в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденных и младенцев.

Учитывая отсутствие достаточных данных, применение лекарственного средства в период кормления грудью не рекомендуется.

Фертильность

Специального исследования влияния гинкго на фертильность человека не проводили. Однако определенные эффекты наблюдали у самок мышей.

Способ применения и дозы

Взрослым препарат применять по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Капсулы глотать целиком, запивая ½ стакана воды во время приема пищи.

Первые признаки улучшения обычно наблюдаются через месяц. Для более длительного эффекта рекомендуется принимать капсулы не менее 3 месяцев. Через 3 месяца следует обратиться к врачу о необходимости продолжения лечения.

Курс лечения определяет врач индивидуально.

Дети

Достаточного опыта применения препарата у детей нет, поэтому лечение данной категории пациентов не рекомендуется.

Передозировка

В настоящее время не сообщалось ни об одном случае интоксикации экстрактом Гинкго билоба, вызванной приемом стандартизированного количества экстракта. Интоксикация возможна при применении большого количества семян гинкго или ненадлежаще очищенных экстрактов гинкго билоба.

Побочные реакции

Очень часто: $\geq 1/10$.

Часто: $\geq 1/100$ до $< 1/10$.

Нечасто: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$.

Редко: $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$.

Очень редко: $< 1/10000$.

Частота неизвестна: невозможно определить на основе имеющихся данных.
Сообщалось о кровотечениях отдельных органов (кровотечения в глаза, нос, церебральный и желудочно-кишечное пищеварение).

Система органов	Часто	Нечасто	Частота неизвестна
Кровь и лимфатическая система			Кровоизлияния (в глаза, нос, в мозг и желудочно-кишечные)
Иммунная система	Реакции гиперчувствительности (аллергический шок),	Крапивница, диспное	Ангioneвротический отек
Нервная система	Головокружения, головная боль	Синкопе	
Желудочно-кишечный тракт	Диарея, боль в животе, диспепсия, тошнота, рвота		
Кожа и подкожная клетчатка		Экзема	Аллергические реакции кожи (эритема, отеки, зуд и сыпь)

В случае возникновения любых нежелательных реакций, которые не указаны выше следует обратиться к врачу.

Отчет о предполагаемых побочных реакциях

Отчет о предполагаемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить непрерывное наблюдение соотношения пользы и рисков, связанных с применением препарата. Специалисты здравоохранения должны предоставлять информацию о любых подозреваемых побочных реакциях с помощью национальной системы отчетности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Словения/KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).