МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 021056 - 180413
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БИЛОБИЛ® ИНТЕНС 120

BILOBIL® INTENSE 120

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Билобил® интенс 120

Международное непатентованное или группировочное наименование: гинкго двулопастного листьев экстракт

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу:

Действующее вещество:

Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой*	120,00 мг

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат	198,00 мг
Крахмал кукурузный	90,00 мг
Тальк	24,00 мг
Кремния диоксид коллоидный	6,00 мг
Магния стеарат	6,00 мг
Декстроза жидкая [декстроза, олиго – и полисахариды]	6,00 мг

Состав твердой желатиновой капсулы (корпус и крышечка):

Краситель железа оксид черный (Е172)	0,1000 %
Краситель железа оксид красный (Е172)	0,6000 %
Титана диоксид (Е171)	1,3300 %
Краситель железа оксид желтый (Е172)	0,2700 %
Желатин	до 100 %

***Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой из Гинкго двулопастного листьев (Ginkgo biloba L., семейства Гинкговые (Ginkgoaceae), folium).**

Соотношение количества лекарственного растительного сырья к количеству исходного экстракта: 35 – 67:1.

Экстрагент – ацетон/вода.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка коричневого цвета. Содержимое капсул – порошок от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с частицами более темного цвета. Допускается наличие комочков.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторное средство растительного происхождения.

Код АТХ: N06DX02

Фармакологические свойства

Препарат Билобил® интенс 120 растительного происхождения. Повышает устойчивость организма к гипоксии, особенно тканей головного мозга, тормозит развитие травматического или токсического отека головного мозга, улучшает мозговое и периферическое кровообращение, улучшает реологию крови. Оказывает дозозависимое регулирующее влияние на сосудистую стенку, расширяет мелкие артерии, повышает тонус вен. Препятствует образованию свободных радикалов и перекисному окислению липидов клеточных мембран. Нормализует высвобождение, повторное поглощение и катаболизм нейромедиаторов (норэпинефрина, дофамина, ацетилхолина) и их способность к соединению с рецепторами. Улучшает обмен веществ в органах и тканях, способствует накоплению в клетках макроэргов, повышению утилизации кислорода и глюкозы, нормализации медиаторных процессов в центральной нервной системе.

Показания к применению

- Дисциркуляторная энцефалопатия различной этиологии (развивающаяся вследствие инсульта, черепно-мозговой травмы, в пожилом возрасте), сопровождающаяся: снижением внимания, ослаблением памяти, снижением интеллектуальных способностей, нарушением сна;
- нарушение периферического кровообращения и микроциркуляции (в т.ч. артериопатия нижних конечностей, перемежающаяся хромота), синдром Рейно;
- нейросенсорные нарушения (головокружение, звон в ушах, гипоакузия);
- старческая дегенерация желтого пятна;
- диабетическая ретинопатия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к экстракту гинкго или другим компонентам препарата;

- детский возраст до 18 лет;
- пониженная свертываемость крови;
- эрозивный гастрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; острое нарушение мозгового кровообращения;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- острый инфаркт миокарда;
- галактоземия, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, т.к. в состав препарата Билобил® интенс 120 входит лактоза.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Билобил® интенс 120 не рекомендуется принимать во время беременности и в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием достаточного опыта применения.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 капсуле 1-2 раза в день. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

При двукратном режиме дозирования принимать утром и вечером, при однократном – желательно утром.

Курс лечения не менее 3-х месяцев. Первые признаки улучшения обычно появляются через 1 месяц. Проведение повторного курса возможно после консультации с врачом.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	≥1/10
часто	от ≥1/100 до <1/10
нечасто	от ≥1/1000 до <1/100
редко	от ≥1/10000 до <1/1000
очень редко	от <1/10000
частота неизвестна	не может быть оценена на основе имеющихся данных.

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко - тошнота, рвота, диарея.

Со стороны нервной системы: очень редко - головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны системы гемостаза: очень редко – снижение свертываемости крови, кровотечение (при длительном применении у пациентов, одновременно принимавших препараты снижающие свертываемость крови).

Аллергические реакции: очень редко - покраснение кожи, припухлость, кожный зуд.

Прочие: очень редко - нарушения слуха.

В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений применение препарата следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Билобил® интенс 120 не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется применение препарата пациентам, постоянно принимающим препараты, снижающие свертываемость крови (например, антикоагулянты (прямого и непрямого действия), ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные препараты). Одновременное применение с этими препаратами может увеличить риск развития кровотечений вследствие удлинения времени свертываемости.

Особые указания

При развитии реакции повышенной чувствительности применение препарата необходимо прекратить. Перед хирургическим вмешательством необходимо сообщить врачу о применении препарата Билобил® интенс 120.

При повторном появлении головокружения и шума в ушах необходимо обратиться к врачу. В случае внезапного ухудшения или потери слуха нужно незамедлительно обратиться к врачу.

Пациентам с кровоточивостью (геморрагическим диатезом) и пациентам, получающим антикоагулянтную терапию, необходимо проконсультироваться с врачом перед началом терапии препаратом Билобил® интенс 120.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами: в период приема препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной

концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе: управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Капсулы, 120 мг.

По 10 капсул в блистер (контурную ячейковую упаковку) из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 2 или 6 блистеров (контурных ячейковых упаковок) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

1. АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
2. ООО «КРКА-РУС»,

143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

в сотрудничестве с АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

По всем вопросам обращаться в Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место»

123022, Российская Федерация, г.Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13, стр.41

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы И.К. Моногова