ЛП-№(000212)-(РГ-RU) от 27.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21375
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Билобил, 40 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: гинкго двулопастного листьев экстракт.

Каждая капсула содержит 40 мг гинкго двулопастного листьев экстракта (гинкго двулопастного листьев экстракт сухой*)

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

Соотношение количества лекарственного растительного сырья к количеству исходного экстракта: (35-67) : 1. Экстрагент – ацетон/вода.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: декстроза жидкая, лактозы моногидрат, краситель азорубин (Е122) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 4, корпус и крышечка фиолетово-коричневого цвета. Содержимое капсул – порошок от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с частицами более темного цвета. Допускается наличие небольших комочков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Билобил показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Симптоматическое лечение когнитивных нарушений у взрослых (ухудшение памяти, снижение концентрации внимания и интеллектуальных способностей).
- В составе комплексной терапии головокружения вестибулярного происхождения в качестве вспомогательного лечения в дополнение к вестибулярной реабилитации.
- Симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21375
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При симптоматическом лечении когнитивных нарушений у взрослых: по 1–2 капсулы 3 раза в день.

При головокружении вестибулярного происхождения и симптоматическом лечении тиннитуса: 3 капсулы в день, распределенные в течение дня.

Первые признаки улучшения обычно появляются через 1 месяц. Курс лечения составляет не менее 3-х месяцев (особенно для пациентов пожилого возраста). Если через 3 месяца улучшение не наступило или симптомы заболевания усиливаются, врач должен решить вопрос о целесообразности дальнейшей терапии. Проведение повторного курса возможно после консультации с врачом.

Если был пропущен прием препарата, последующий его прием следует проводить так, как это указано в данном разделе, без каких-либо изменений.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды, независимо от времени приема пищи.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к гинкго двулопастного листьев экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; пониженная свертываемость крови; эрозивный гастрит в стадии обострения; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; острые нарушения мозгового кровообращения; острый инфаркт миокарда; беременность (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применяется у пациентов с эпилепсией, артериальной гипотензией.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата Билобил.

При развитии реакции гиперчувствительности применение препарата необходимо прекратить.

Препараты, содержащие экстракт листьев гинкго двулопастного, могут повышать склонность к кровотечениям. В качестве меры предосторожности применение препарата Билобил следует прекратить за 3–4 дня до хирургического вмешательства. Важно, чтобы пациенты, которым предстоит хирургическое вмешательство, проинформировали врача о применении данного препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21375
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Пациентам с патологически повышенной склонностью к кровотечениям (геморрагический диатез) и пациентам с сопутствующей антикоагулянтной и антитромбоцитарной терапией препарат Билобил следует применять только после консультации с врачом.

Не рекомендуется применять препарат Билобил вместе с алкоголем.

На фоне применения препаратов гинкго двулопастного у пациентов с эпилепсией возможно появление эпилептических приступов.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат и декстроза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

1 капсула препарата Билобил содержит 98 мг усвояемых углеводов – декстроза, лактоза, крахмал кукурузный (см. раздел 6.1.), что соответствует 0,0082 хлебным единицам (ХЕ), максимальная суточная доза (6 капсул) соответствует 0,049 ХЕ.

Краситель азорубин (Е122)

Препарат Билобил содержит краситель азорубин (Е122), который может вызывать развитие аллергических реакций.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием препарата Билобил с антикоагулянтами (в том числе фенпрокумон, варфарин) или антиагрегантами (в том числе клопидогрел, ацетилсалициловая кислота), а также с нестероидными противовоспалительными препаратами может оказывать влияние на действие указанных препаратов, поэтому их одновременный прием не рекомендуется. Одновременное применение с тиазидными диуретиками, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными препаратами, гентамицином также не рекомендуется.

Возможны единичные случаи кровотечения у пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, снижающие свертываемость крови. Причинно-следственная связь данных кровотечений с приемом препаратов гинкго двулопастного не подтверждена. В случае, если одновременное применение с варфарином является необходимым, рекомендуется адекватный мониторинг показателей свертываемости крови в начале терапии препаратом Билобил, при изменении дозы, при завершении терапии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21375
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

препаратом Билобил, а также при смене препарата, содержащего экстракт гинкго двулопастного.

При применении с гипотензивными средствами возможно потенцирование гипотензивного эффекта. Одно исследование взаимодействия показало, что гинкго двулопастного листьев экстракт может увеличивать максимальную концентрацию в плазме крови нифедипина. У некоторых участников исследования наблюдалось увеличение максимальной концентрации до 100 %, что приводило к развитию головокружения и усилению тяжести приливов.

Не рекомендуется одновременное применение с эфавирензом, так как возможно снижение его концентрации в плазме крови вследствие индукции изофермента CYP3A4 под влиянием экстракта гинкго двулопастного.

Исследование взаимодействия с талинололом показывает, что экстракт гинкго двулопастного может ингибировать кишечные Р-гликопротеины. Это может увеличивать воздействие чувствительных к Р-гликопротеину лекарственных средств в кишечнике, таких как дабигатран, в связи с чем при их одновременном применении необходимо соблюдать осторожность.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Экстракт гинкго двулопастного может ухудшить способность тромбоцитов к агрегации, что может повысить склонность к кровотечениям. Результатов исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Неизвестно, выделяются ли метаболиты экстракта листьев гинкго двулопастного с грудным молоком, что не позволяет исключить риск для новорожденных/младенцев. Применение в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Исследования для оценки влияния на фертильность людей не проводились. В исследовании на самках мышей было отмечено влияние на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период приема препарата Билобил следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе при управлении транспортными средствами и механизмами). При развитии нежелательных реакций, в том

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21375
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

числе головокружения, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям 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 (< 1/10000, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности. Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

очень редко – снижение свертываемости крови. Имеются сообщения о возникновении при длительном применении препаратов гинкго двулопастного кровотечений (кровоизлияние в глаз; носовое, церебральное, желудочно-кишечное кровотечение) у пациентов, одновременно принимавших средства, снижающие свертываемость крови.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень редко – головная боль, головокружение, бессонница.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

частота неизвестна – нарушение слуха.

Желудочно-кишечные нарушения:

очень редко – тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани:

очень редко – аллергические кожные реакции (гиперемия, отек, кожный зуд, кожная сыпь).

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21375
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата Билобил не сообщалось. В случае развития передозировки лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21375
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; средства для лечения деменции; другие средства для лечения деменции

Код АТХ: N06DX02

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Препарат Билобил – 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 реологические свойства 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 (норэпинефрин, дофамин, ацетилхолин) 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь биодоступность терпенлактонов (гинкголид А, гинкголид В и билобалид) составляет 80 % для гинкголида А, 88 % для гинкголида В и 79 % для билобалида.

Распределение

При приеме внутрь пик плазменной концентрации составлял 16–22 нг/мл для гинкголида А, 8–10 нг/мл для гинкголида В и 27–54 нг/мл для билобалида. Связывание с белками плазмы крови составляет 43 % для гинкголида А, 47 % для гинкголида В и 67 % для билобалида.

Элиминация

Период полувыведения – 3,9 часа для гинкголида А, 4–6 часов для гинкголида В и 2–3 часа для билобалида.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21375
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды]

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Краситель железа оксид черный (Е172)

Краситель железа оксид красный (Е172)

Титана диоксид (Е171)

Индигокармин (Е132)

Краситель азорубин (Е122)

Желатин

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21375
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

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

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000212)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21375
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26 апреля 2021 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Билобил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.