

Білобіл

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 (Е122), 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 АТС 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 ендотелійзалежного 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 тромбоцитоактивуючого 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

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 ускладнення депресії, судинних порушень, порушень обміну речовин.
- супутнє лікування запаморочення вестибулярного походження разом із вестибулярною реабілітацією.
- симптоматичне лікування дзвону у вухах.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гінкго білоба не слід приймати, якщо пацієнт тривалий час застосовує препарати, які перешкоджають згортанню крові (антикоагулянти кумаринового ряду, ацетилсаліцилова кислота, варфарин або тіазидні діуретики).

При одночасному застосуванні Гінкго білоба з лікарськими засобами, що інгібують коагуляцію крові (такими як фенпрокумон та ацетилсаліцилова кислота), ефект останніх може посилитися – підвищується ризик кровотечі.

Одночасне застосування Гінкго білоба з наступними лікарськими засобами вимагає особливого нагляду:

- Гінкго білоба збільшує метаболізм протиепілептичних препаратів, що метаболізується через систему CYP2C ферментів. При супутній

терапії протиепілептичні препарати (вальпроат, фенітоїн) можуть зменшити судомний поріг, що збільшує можливість епілептичного нападу;

- взаємодія Гінкго білоба з препаратами, що метаболізується через ферментну систему цитохрому P450 не може бути повністю виключена (у поодиноких випадках існує можливість заборони або індукції деяких ізоферментів).

На основі результатів, одержаних в інших дослідженнях взаємодії з Гінкго білоба продемонстрували потенціювання або інгібування ізоферментів цитохрому P450. Рівень концентрації мідазоламу змінювався після супутнього прийому Гінкго білоба, що дозволяє припускати наявність взаємодії через CYP3A4. Тому лікарські засоби, які в основному метаболізуються через CYP3A4 і мають вузький терапевтичний індекс, слід застосовувати з обережністю.

Особливості застосування.

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

При виявленні підвищеної чутливості пацієнтові слід припинити прийом препарату.

Перед хірургічним втручанням пацієнти мають повідомляти лікаря про те, що вони приймають капсули Білобіл®.

Пацієнтам з підвищеною схильністю до кровотечі (геморагічний діатез) і пацієнтам, які лікуються препаратами, що перешкоджають згортанню крові, перед початком лікування необхідно проконсультуватися зі своїм лікарем.

Пацієнтам, які лікуються препаратами для зниження рівня цукру у крові або препаратами для зниження артеріального тиску, перед початком лікування необхідно проконсультуватися зі своїм лікарем.

Рекомендується уважно спостерігати за пацієнтами, які одночасно приймають препарати, що метаболізуються цитохромом P450 3A4. Відомості про зловживання Гінкго білоба відсутні. Виходячи з фармакологічних характеристик препарату, Гінкго білоба не має потенціалу для зловживання.

Особлива інформація про деякі інгредієнти

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 (E 122), який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю:

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

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

Досліджень з оцінки впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилося. Проте запаморочення може погіршити здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим препарат застосовувати по 1 капсулі 3 рази на добу під час прийому їжі. Капсули ковтати цілими, запиваючи ½ склянки води.

Курс лікування визначає лікар індивідуально. Середня тривалість курсу лікування – 3 місяці.

Діти

Достатнього досвіду застосування препарату дітям немає, тому застосовувати препарат цієї категорії пацієнтів не рекомендовано.

Передозування.

Не повідомлялося про випадки 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.

Зрідка спостерігаються наступні реакції:

- *з боку травної системи:* розлади травлення, диспепсія, діарея, абдомінальний біль, нудота, блювання;
- *з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, задишку;
- *з боку шкіри:* запалення шкіри, почервоніння, набряк, висип, свербіж, екзема;
- *з боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, синкопе (у тому числі вазовагальне).

При виникненні тяжких небажаних ефектів лікування слід припинити.

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 його адреса місця провадження діяльності .

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

Інструкція препарату Білобіл представлена виключно з ознайомчою метою. Кваліфіковану допомогу в призначенні Білобілу з метою лікування, його дозування, схему лікування, протипоказання і сумісність з іншими медикаментами, може надати тільки ваш лікуючий лікар. Пам'ятайте, самолікування небезпечно для вашого здоров'я!