

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Bilobil forte 80 mg capsules, hard
Билобил форте 80 mg твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 твърда капсула съдържа 80 mg гинко билоба, сух екстракт от листа (*Ginkgo bilobae folii extractum siccum*) 35-67:1, стандартизиран така, че съдържат не по-малко 19,6 mg ginkgo флавоноиди (калкулирани като флавонови гликозиди) и 4,8 mg терпенови лактони (гинколиди, билобалид).

Екстракционният разтворител е 60% m/m ацетон.

За пълния списък на помощните вещества, виж раздел 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули.

Капсулите са виолетово-кафяви, съдържащи от светлокафяв до тъмнокафяв прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Капсулите Билобил форте са растителен лекарствен продукт и се препоръчват за симптоматично лечение на:

- леки до средно тежки форми на деменция (съдова, дегенеративна и смесена), в рамките на обща терепевтична схема, проявяваща се с отслабване на паметта, нарушения на координацията, смесено разстройство в поведението и емоциите.
- начално нарушение на кръвоснабдяването на крайниците (интермитиращо накуцване) в рамките на физикално-терапевтичните мероприятия, особено при раздвижване.
- световъртеж и шум в ушите в резултат на съдови и/или свързани с възрастта нарушения.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Лицата в зряла възраст трябва да приемат при:

- нарушения на кръвообръщението и функционирането на мозъка : по 1 капсула 2 до 3 пъти на ден
- при световъртеж и шум в ушите: 2 капсули дневно, сутрин и вечер
- при нарушение на кръвоснабдяването на крайниците: 2 капсули дневно, сутрин и вечер

Пациентите трябва да поглъщат капсулите несдъвкани с някаква течност. Те могат да се приемат независимо от храненето.

Първите признаци на подобрение обикновено се наблюдават след 1-месечно лечение. За продълготраен ефект се препоръчва лекарственият продукт да се приема поне в продължение на 3 месеца, особено от възрастни пациенти.

След периода от три месеца, пациента трябва да се консултира с лекар или фармацевт за необходимостта от по-нататъшно лечение.

Няма опит от приложението при деца (виж раздел 4.4)

4.3 Противопоказания

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-5511</u> , <u>17.08.09</u>
Одобрено: <u>N=5125.05.2009</u>



Свръхчувствителност към екстракта от гинко или към някои от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

При проява на свръхчувствителност, приемането на капсулите трябва да бъде преустановено. Употребата на капсулите Билобил форте не се препоръчва при деца, тъй като няма данни за сигурността при употребата му при деца.

Да се прилагат с внимание при кръвоизливи (стомашно-чревни, вътрешночерепни, ретинални).

Специални предупреждения за помощните вещества

Капсулите Билобил форте съдържат лактоза. Пациентите, с вродена лактозна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Парахидроксibenзоатите E216 и E218 и азо оцветителите E 110, E 124 и E 151 могат да причинят алергични реакции. Възможни са реакции от забавен тип. Азо оцветителите могат да причинят бронхоспазм.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Предписването на капсулите Билобил форте не се препоръчва при пациенти, които приемат редовно ацетилсалицилова киселина или антикоагуланти. Едновременното приложение на тези лекарствени продукти може да повиши риска от кръвене поради удължаване на времето за съсирване на кръвта.

4.6 Бременност и кърмене

Няма клинични данни за употребата на лекарството по време на бременност и кърмене.

Изследванията върху животни не показват какъвто и да било увреждащ ефект върху плода, но въпреки това не се препоръчва използването на този лекарствен продукт от бременни и кърмачки тъй като данните за употреба на този продукт по време на бременност и кърмене са ограничени.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщения за влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани реакции

Нежеланите реакции, които могат да възникнат по време на лечение с екстракт от гинко са класифицирани в следните групи в зависимост от честотата:

Много чести: >1/10,

чести: >1/100, <1/10,

нечести: >1/1,000, <1/100,

редки: >1/10,000, <1/1,000,

много редки : <1/10,000, включително изолирани случаи

Във всяка една група, нежеланите реакции са представени по ред на намаляване на сериозността.

Честотата на нежеланите реакции са изброени по органни системи:

Гастроинтестинални заболявания:

много редки: гастроинтестинални нарушения

Нарушения на нервна система

много редки: главоболие



Нарушения на имунна система

много редки: реакции на свръхчувствителност от страна на кожата (сърбеж, червен оток)

При възникване на тежки нежелани реакции, лечението трябва да се прекрати.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за предозиране.

Няма съобщения за интоксикация с екстракт от гинко при хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други лекарствени продукти срещу деменция от растителен произход. АТС код: HN06DX5001.

Капсулите Билобил форте съдържат стандартизиран екстракт от листата на дихотомен гинко билоба. (*Ginkgo biloba L.*). Ефикасността на екстракта на листата на гинко, като този използван при капсулите Билобил форте е доказана при рандомизирани клинични проучвания (оценка за ефикасност I).

Главните активни съставки на екстракта са флавоноидните гликозиди и терпените (гинколидите и билобалид).

Тези субстанции разширяват кръвоносните съдове, подобряват кръвообращението, потискат агрегацията на тромбоцитите и, като регулират метаболизма, предпазват клетките и тъканите от увреждане поради недостиг на кислород.

В различни проучвания са установени следните фармакологични действия на екстракта от гинко: подобряване на кръвообращението, особено на микроциркулацията; подобряване поносимостта към хипоксия; предпазване от травматичен или токсичен церебрален едем; предпазване от свързаното с възрастта намаляване на холинорецепторите и на $\alpha 2$ - адренорецепторите; по-добра способност за заучаване и запаметяване; подобряване на реологичните свойства на кръвта; инактивиране на токсичните кислородни радикали (флавоноидите); потискане на тромбоцитоактивния фактор-РАФ (гинколидите) и невропротективен ефект (билобалидът и отчасти гинколидите).

Доказаният положителен ефект при експериментални модели на исхемия, едем и хипоксия се проявява с подобрение след поведенчески и неврологични разстройства, причинени от увреждане на мозъчните клетки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Изследванията за фармакокинетиката на екстракта от гинко са затруднени поради неговия сложен състав.

При проучване при плъхове с екстракт C14 се установява, че 60% от дозата, приета през устата, се абсорбира. Първата пикова концентрация в кръвта се достига след 1.5 часа, а втората – след 12 часа, което говори за ентерохепатална циркулация. Биологичният му полуживот е около 4.5 часа. Елиминиране става чрез белите дробове, урината и фекалиите.

Установено е, че след 72 часа 38% от приетия през устата екстракт от гинко се елиминира през белите дробове, 22% с урината и 29% с фекалиите.

Установено е, че флавоноидните гликозиди на гинко се абсорбират при човека в тънките черва.

Установено е също, че максималната им концентрация се достига след 2 часа, като полуживотът на гликозидите е от 2 до 4 часа, а цялата доза се елиминира за 24 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са налични пълни предклинични данни за безопасност и клиничната употреба не показва риск при приложение при хората.

Острата токсичност при стандартизиран екстракт на гинко е много ниска. LD50



нивата след орална доза са повече от 5000 mg/kg при мишки и плъхове, а след интраперитонеално приложение те са 1900 mg/kg при мишки и 2100 mg/kg при плъхове. След интравенозно приложение LD50 нивата са 1100 mg/kg при двата животински вида. При проучванията за остра токсичност при мишки показват липса на токсично действие. Стандартизираният екстракт показва ниска токсичност също и след повторен прием. Токсикологичните проучвания разкриват, че екстрактът от гинко практически е нетоксичен. При плъхове непрекъснатия прием редуцира консумацията на глюкоза в различни церебрални структури и секрецията на глюкокортизон. Стандартизираният екстракт на гинко няма токсичен ефект върху репродуктивността при животни. При *in vitro* изпитване върху овоцити на хамстер е наблюдавано понижена пенетрация на сперма. Тестовите Ames не показват мутагенна активност. Няма литературни данни за канцерогенно действие на стандартизирания екстракт на гинко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Съдържание на капсулата:

Лактоза монохидрат
Силициев диоксид, колоиден безводнен
Царевично нишесте
Магнезиев стеарат
Талк

Съдържание на обвивката:

Метил парахидроксибензоат (E218)
Пропил парахидроксибензоат (E216)
Желатина
Оцветител черен PN (E151)
Оцветител син V (E131)
Оцветител червен 4R (E124)
Оцветител оранжав FCF (E110)
Титанов диоксид (E171)

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се пази от влага. Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Данни за опаковката

Лекарственият продукт се предлага в кутии по 20 и 60 твърди капсули в А1 и РХС блистерно фолио. Всеки блистер съдържа по 10 капсули.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне



Няма специални изисквания.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

KRKA, d. d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Словения

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20040128

9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ

29.03.2004 год.

10. ДАТА НА ОДОБРЯВАНЕТО ИЛИ НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КХП

юли 2009

