

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Bilobil® capsules 40 mg  
Билобил капсули 40 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-16400/12.04.08

№ 2/26-03-2007

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 твърда капсула съдържа 40 mg сух екстракт от листа на гинко (Ginkgo bilobae folii extractum siccum) 35-67:1, стандартизиран така, че 40 mg съдържат не по-малко 9.6 mg ginkgo флавоноиди (калкулирани като флавонови гликозиди) и 2.4 mg терпенови лактони (гинколиди, билобалид).

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Твърди капсули.

Шоколадовокафяви капсули, съдържащи от светлокафяв до тъмнокафяв прах.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

Капсулите Bilobil се препоръчват за симптоматично лечение при възрастово обусловени нарушения на кръвообръщението и функционирането на мозъка (дементен синдром, включващ първична дегенеративна деменция, деменция при мозъчно-съдова болест или смесени форми) проявяващи се като:

- отслабване на паметта и на интелектуалните способности,
- неразположение и тревожност,
- световъртеж,
- шум в ушите,
- главоболие и разстройство на съня.

Начално нарушение на кръвоснабдяването на крайниците.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Лицата в зряла възраст трябва да приемат по 1 капсула 3 пъти дневно при:

- нарушения на кръвообръщението и функционирането на мозъка
- при световъртеж и шум в ушите
- при нарушение на кръвоснабдяването на крайниците

Капсулите трябва да се приемат несдъвкани с някаква течност. Те могат да се приемат независимо от храненето.

Първите признаци на подобрение обикновено се наблюдават след 1-месечно лечение.

За по-дълготраен 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.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към екстракта от гинко или към някое 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 Bilobil не се препоръчва при деца, тъй като няма показания за употреба на екстракта от гинко при тях.



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

#### **Специални предупреждения за помощните вещества**

Капсулите Bilobil съдържат азо оцветителя азорубин (E122), който може да причини алергични реакции.

Всяка капсула съдържа 66 mg лактоза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 66 mg лактоза.

Неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Предписването на капсулите Bilobil не се препоръчва при пациенти, които приемат редовна 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.

#### **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**

Само в много редки случаи при употреба на капсулите може да се наблюдават стомашно-чревни разстройства, главоболие и кожни реакции (сърбеж, зачервяване, оток).

#### **4.9. Предозиране**

Няма съобщения за интоксикация с екстракт от гинко при хора.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Според Анатомично терапевтичната класификация (АТС) капсулите Bilobil се класифицират в групата на други вазодилатори (NCO4AW01).

Капсулите Bilobil съдържат стандартизиран екстракт от листата на дихотомен ginkgo (Ginkgo biloba L.).

Ефикасността на екстракта на листата на ginkgo, като този използван при капсулите Bilobil е доказана при рандомизирани клинични проучвания (оценка за ефикасност I).

Главните активни съставки на екстракта са флавоноидните гликозиди и терпеноидите (гинколидите и билобалидът).

Тези субстанции разширяват кръвоносните съдове, подобряват кръвообращението, потискат агрегацията на тромбоцити 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  $\alpha_2$  -адреноцепторите; по-добра способност за заучаване и запаметяване; подобряване на реологичните свойства на кръвта; инактивиране на токсичните кислородни радикали (флавоноидите); потискане на тромбоцитоактивиращия 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 Фармакокинетика

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

При проучване при плъхове с екстракт  $C^{14}$  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

Острата токсичност при стандартизирания екстракт на гинко е много ниска.  $LD_{50}$  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  $LD_{50}$  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 понижено проникновение на сперма.

Тестовете 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:* lactose monohydrate, colloidal anhydrous silica, maize starch, magnesium stearate, talc.

*Съдържание на обвивката:* titanium dioxide (E171), indigotin (E132), azorubin colour (E122), iron oxide red (E172), iron oxide black (E172), gelatin.

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

2 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**

Блистерна опаковка (PVC/PVDC и алуминиево фолио): 20 капсули

Блистерна опаковка (PVC/PVDC и алуминиево фолио): 60 капсули

### **6.6. Инструкции за употреба**

Няма специални изисквания.

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

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

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

20020347

## **9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ**

07.05.2002 год

## **10. ДАТА НА ОДОБРЯВАНЕТО ИЛИ НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КХП**

16 Май 2005

