

|   |     |
|---|-----|
| 27.7.01<br>МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО                 |     |
| Приложение към<br>разрешение за употреба № 11-8714/19.03.07 |     |
| № 2/9.03.2007   | Kly |

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Bilobil® forte капсули 80 mg

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 твърда капсула съдържа 80 mg Ginkgo bilobae folii extractum sicc. (екстракт от сухи листа на гинкго), стандартизирани до поне 19.2 mg гинкго флавоно гликозиди и 4.8 mg терпен лактони (гинкголиди, билобалид).

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Твърди капсули : капсули с кафяво-виолетов цвят, пълни със светлокафяв до тъмнокафяв прах.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Терапевтични показания**

За симптоматично лечение при възрастово обусловени нарушения на кръвообръщението и функционирането на мозъка, които се проявяват като отслабване на паметта и на интелектуалните способности, тревожност, световъртеж, шум в ушите, разстройство на съня и при начално нарушение на кръвоснабдяването на крайниците.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Препоръчва се следната дозировка:

- при разстройство на кръвоснабдяването и на функцията на мозъка: 1 капсула 2 до 3 пъти на ден;
- при вертиго и тинитус: 2 капсули на ден, сутрин и вечер;
- при нарушено кръвоснабдяване на крайниците: 2 капсули на ден, сутрин и вечер.

Пациентите трябва да гълтат капсулите с течност.

Първите признаци на подобрение обикновено се наблюдават след 1 месец от започване на лечението. За по-траен ефект особено при възрастни се препоръчва капсулите да се вземат в продължение поне на три месеца. След изтичане на трите месеца пациентът трябва да се консултира с лекар или с фармацевт относно необходимостта от продължаване на лечението.

**4.3. Противопоказания**

Констатирана свръхчувствителност към екстракта от гинкго или към някоя от помощните съставки на лекарствения продукт.

**4.4. Специални предупреждения за употреба**

При проявяване на свръхчувствителност приемането на капсулите трябва да се спре.

Употребата на Bilobil forte не се препоръчва на деца поради липса на наблюдения в тази възраст.



Капсулите Bilobil forte съдържат също азо оцветители: оранжево жълто S (E110), кохинил червено А (E124) и брилянтно черно BN (E151), които могат да причинят алергични реакции, включително признаци на анафилаксия и бронхоспазъм при чувствителни лица, особено такива с анамнеза за астма и алергия. При проявяване на алергични реакции пациентът трябва да спре да взема Bilobil forte.

Парахидроксibenзоатите са известни причинители на уртикария. Те обикновено причиняват късни реакции, като контактен дерматит. Рядко предизвикват непосредствени реакции с уртикария и бронхоспазъм.

Една капсула съдържа 132 mg лактоза. Пациентът приема 132 mg лактоза с всяка доза, ако взема лекарството според дозировката. Медикаментът не е подходящ за лица със следните здравни проблеми: дефицит на ензима лактаза, галактоземия или синдром на малабсорбция на глюкоза/галактоза.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие**

Капсулите Bilobil forte не се препоръчват, ако пациентът използва редовно ацетилсалицилова киселина или антикоагуланти. Едновременното приемане на тези лекарства може да повиши риска от кървене поради удължаване на времето за коагулация.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Няма клинични данни за употребата на лекарствения продукт при бременност и кърмене. Изследванията при животни не са показали увреждащ ефект върху плода. Въпреки това не се препоръчва употребата на капсулите от бременни жени и кърмачки.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е докладвано лекарството да оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В много редки случаи употребата на капсулите може да причини стомашно-чревни смущения, главоболие или кожни реакции на свръхчувствителност (сърбеж, еритем, оток).

#### **4.9. Предозиране**

До момента не е докладвано за интоксикация при хора с екстракт от гинкго.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Капсулите Bilobil forte съдържат стандартизиран екстракт от листа на дихотомно гинкго (*Ginkgo biloba* L.). Според класификацията АТС лекарството е класирано в група N06DX02

Главните активни субстанции в екстракта от листа на гинкго са флавоно гликозидите и терпените (гинктолиди и билобалид). Тези субстанции разширяват кръвоносните съдове, подобряват кръвния ток, намаляват натрупването на плаки и като регулират метаболизма предпазват клетките и тъканите от увреди, причинени от липсата на кислород.

При различни изследвания са установени следните фармакологични ефекти от екстракта от гинкго: подобряване на кръвоснабдяването, особено в областта на



микроциркулацията, подобряване на поносимостта към недостига на кислород, превенция на развитието на травматичен и токсичен церебрален едем, превенция на свързаното с възрастта намаляване на холинорецепторите и на  $\alpha_2$ -адренорецепторите, повишаване на способността за заучаване и за запаметяване, подобряване на реологичните свойства на кръвта, инактивиране на токсичните кислородни радикали (флавоноидите), потискане на активирания плаките фактор (PAF) (гинкголиди) и невропротективно действие (билобалид и отчасти гинкголиди).

Положителните ефекти, доказани при експериментални модели на исхемия, едем и хипоксия, се проявяват с подобряване на поведенческите и на неврологичните нарушения, причинени от увреждане на мозъчните клетки.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Изследванията за фармакокинетиката на екстракта от гинкго са комплицирани поради неговия сложен състав.

При изследване с екстракт от гинкго от клас C<sup>14</sup> при плъхове той се абсорбира в 60% след перорално прилагане. Първата максимална абсорбция в кръвта е била достигната след 1.5 часа, а втората след 12 часа, което говори за ентерохепатична циркулация. Биологичният му полуживот е бил около 4.5 часа. Елиминира се през белите дробове, урината и фекалиите. След 72 часа 38% от приетата доза е била елиминирана през белите дробове, 22% е екскретирана през урината и 29% - във фекалиите.

Установено е, че гинкго флавоногликозидите се абсорбират в тънките черва при човека. Максимална концентрация е била достигната след 2 часа, биологичният полуживот е бил от 2 до 4 часа. Цялото прието количество е било елиминирано след 24 часа.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност на стандартизирания екстракт от листа на гинкго е много ниска. Стойностите LD<sub>50</sub> при мишки и плъхове са над 5000 mg/kg след перорално приложение и 1900 mg/kg при мишки и 2100 mg/kg при плъхове след интраперитонеално приложение. След интравенозно приложение LD<sub>50</sub> е била 1100 mg/kg и при двата животински вида. Изследванията за остра токсичност при мишки показват липсата на признаци за токсични ефекти

Стандартизираният екстракт от листа на гинкго показва също слаба токсичност след повтарящо се приложение. Продължителното му прилагане при плъхове води до намаление на консумацията на глюкоза от различни мозъчни структури и до екскретирането на кортикостерон.

Стандартизираният екстракт от листа на гинкго не оказва токсичен ефект върху репродукцията на животните. При тест *in vitro* с яйцеклетки на хамстер е била наблюдавана намалена пенетрация на сперматозоиди.

Изпитване при маймуни показва липса на мутагенна активност.

В литературата липсват данни за канцерогенна активност на стандартизирания екстракт от листа на гинкго.



**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ****6.1. Списък на помощните вещества****Капсулата съдържа**

|                                |          |
|--------------------------------|----------|
| 1. Lactose Monohydrate         | 132.0 mg |
| 2. Maize Starch                | 60.0 mg  |
| 3. Talc                        | 16.0 mg  |
| 4. Silica, Colloidal Anhydrous | 4.0 mg   |
| 5. Magnesium Stearate          | 4.0 mg   |

**Обвивка на капсулата**

|                          |         |
|--------------------------|---------|
| Titanium dioxide (E 171) | 2.000%  |
| Sunset yellow (E110)     | 0.1314% |
| Ponceau 4 R (E 124)      | 0.2491% |
| Brilliant black (E 151)  | 0.0498% |
| Patent blue V (E 131)    | 0.0131% |
| Methyl hydrobenzoate     | 0.2945% |
| Propil hydrobenzoate     | 0.1241% |
| Gelatine до              | 100 %   |

**6.2. Несъвместимости**

Не са известни

**6.3. Срок на годност**

2 години

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се предпазва от влага. Да се съхранява при температура до 25°C.

Да се пази на недостъпни за деца места.

**6.5. Естество и съдържание на опаковката**

Блистерна опаковка (PVC и Al фолио): 20 капсули по 80 mg.

Блистерна опаковка (PVC и Al фолио): 60 капсули по 80 mg.

**6.6. Инструкции за употреба и разпространение**

Няма специални изисквания.

**7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР****9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ****10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ**

21 юни 2001

