



d.d., Novo mesto
Slovenia

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 5204/07-05.02с

№ 1/11.02.02с Е.А.А.А.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВІЛОВІЛ® капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа:

Ginkgo bilobae folii extractum sicc. (сух екстракт от листа от гинкго) 40 mg
(стандартизирани 9.6 mg гинкго флавоноид гликозиди и 2.4 mg терпен лактони
(гинктолиди и билобалиди))

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За симптоматично лечение при възрастово обусловени нарушения на кръвообръщението и функционирането на мозъка.

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

Начално нарушение на кръвоснабдяването на крайниците.

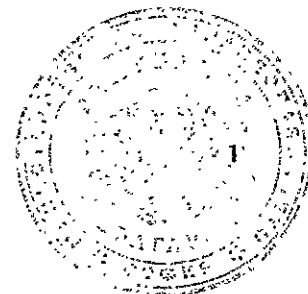
4.2. Дозировка и начин на приложение

Лицата в зряла възраст трябва да приемат по 1 капсула 3 пъти дневно след хранене. Капсулите трябва да се гълтат с вода.

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

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към екстракта от гинкго или към някоя от съставките на лекарственото средство.



4.4. Специални предупреждения за употреба

При проява на свръхчувствителност приемането на капсулите трябва да бъде преустановено.

Употребата на капсулите Vilobil не се препоръчва при деца.

4.5. Взаимодействия с други медицински продукти и други форми на взаимодействие

До момента не са установени взаимодействия с други лекарства.

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 вреден ефект върху плода, но въпреки това не се препоръчва използването на лекарството от бременни и кърмачки.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е наблюдавано отражение върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани реакции

Само в редки случаи при употреба

на капсулите може да се наблюдават стомашно-чревни разстройства, главоболие и кожни реакции на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Не са докладвани случаи на интоксикация с екстракт от гинкго.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Капсулите Vilobil съдържат стандартизиран екстракт от листата на *dichotomous ginkgo (Ginkgo biloba L.)*. Главните активни съставки на екстракта са флавононите, т.е. флавоноидните гликозиди, терпен 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 гинкго: 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 α_2 -адреноцепторите; по-добра способност за заучаване и запаметяване; подобряване на течливостта на кръвта; инактивиране на токсичните кислородни радикали (флавоноидите); потискане на тромбоцитоактивирация фактор-PAF (гинколидите); невропротективен ефект (билобалидът и отчасти гинколидите).

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

5.2 Фармакокинетика

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

При проучване при плъхове с екстракт C¹⁴ се установява, че 60% от дозата приега през устата, се абсорбира. Първата върхова концентрация в кръвта се



достига след 1.5 часа, а втората – след 12 часа, което говори за преминаването му през червата и черния дроб. Биологичният му полуживот е около 4.5 часа. Установено е, че след 72 часа 38% от приетия през устата екстракт от гинкго се елиминира през белите дробове, 22% с урината и 29% с фекалиите. Установено е, че гинкго флавоноид гликозидите 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

Токсикологичните проучвания разкриват, че екстрактът от гинкго практически е нетоксичен. Проучване за острата токсичност на нашия екстракт при орално приложение при мишки показва, че LD_{50} е над 5 g/kg телесно тегло. По време на проучването не е имало смъртни случаи.

При проучване с мишки с подобен екстракт, приеман през устата, оралната LD_{50} е била 7 725 mg/kg телесно тегло, а при плъхове е било невъзможно да се определи LD_{50} , тъй като доза до 10 g/kg не е причинила смърт при експерименталните животни. Проследена е хроничната токсичност при плъхове и кучета за повече от 6 месеца. Проучванията не са доказали никакви биохимични, хематологични или хистологични увреди, нито пък никакви признаци на нарушена чернодробна или бъбречна функция. При проведените досега проучвания с животни не е установена карциногенност, мутагенност и репродуктивна токсичност на екстракта от гинкго.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на съставките

Помощни вещества и техните количества

Lactose Monohydrate	66.0 mg
Maize Starch	30.0 mg
Talc	8.0 mg
Colloidal Anhydrous Silica	2.0 mg
Magnezium Stearate	2.0 mg
Състав 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%
Propyl hydrobenzoate	0.1241%
Gelatine до	100 %

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години



6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място при температура до 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Блистерна опаковка (алуминиево фолио / PVC фолио):

20 капсули

60 капсули

6.6. Инструкции за употреба

Няма специални изисквания.

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

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

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ

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

