

Листок-вкладыш – информация для пациента

Билобил® форте, 80 мг, капсулы

Активный компонент: гинкго двулопастного листьев экстракт

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Билобил® форте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Билобил® форте.
3. Прием препарата Билобил® форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Билобил® форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Билобил® форте, и для чего его применяют

Препарат Билобил® форте содержит гинкго двулопастного листьев экстракт. Относится к группе лекарственных препаратов растительного происхождения. Препарат Билобил® форте повышает устойчивость организма к гипоксии, особенно тканей головного мозга. Оказывает влияние на сосуды, расширяет мелкие артерии, повышает тонус вен. Препарат улучшает мозговое и периферическое кровообращение, снижает вязкость крови, а также улучшает обмен веществ в органах и тканях.

Показания к применению

Препарат Билобил® форте показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Симптоматическое лечение когнитивных нарушений у взрослых (ухудшение памяти, снижение концентрации внимания и интеллектуальных способностей).
- В составе комплексной терапии головокружения вестибулярного происхождения в качестве вспомогательного лечения в дополнение к вестибулярной реабилитации.
- Симптоматическое лечение тиннитуса (звон или шум в ушах).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Билобил® форте

Противопоказания

Не принимайте препарат Билобил® форте:

- если у Вас аллергия на гинкго двулопастного листьев экстракт или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас пониженная свертываемость крови;
- если у Вас эрозивный гастрит в стадии обострения;
- если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если у Вас острое нарушение кровообращения головного мозга (инсульт);
- если у Вас острый инфаркт миокарда;
- если Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Билобил® форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас повышенная склонность к кровотечениям (геморрагический диатез) или Вы принимаете препараты, предотвращающие свертывание крови (Вам проводится антикоагулянтное или антитромбоцитарное лечение), Вам следует принимать препарат Билобил® форте только после консультации с врачом.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

При развитии реакции гиперчувствительности (аллергической реакции) прекратите прием данного препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Обязательно сообщите врачу:

- если Вам предстоит хирургическое вмешательство. Препараты, содержащие экстракт листьев гинкго двулопастного, могут повышать склонность к кровотечениям. В качестве меры предосторожности врач отменит Вам лечение препаратом Билобил® форте за 3–4 дня до процедуры, так как существует риск кровотечений, если Вы продолжите принимать препарат;
- если у Вас эпилепсия. Проконсультируйтесь с врачом до начала приема данного препарата, так как на фоне применения препаратов гинкго двулопастного у пациентов с эпилепсией возможно появление судорог (эпилептических приступов);
- если у Вас пониженное артериальное давление. Вам следует принимать препарат с осторожностью;
- если у Вас часто возникают ощущения головокружения и шума в ушах в период применения препарата.

Вам следует немедленно обратиться к врачу, если у Вас внезапно возникло ухудшение или потеря слуха.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Билобил® форте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Одновременное применение препарата Билобил® форте со следующими препаратами не рекомендуется, так как возможно изменение их действия:

- препараты, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты, например, фенпрокумон, варфарин);
- препараты, предотвращающие образование тромбов (антиагреганты, например, клопидогрел, ацетилсалициловая кислота);
- нестероидные противовоспалительные препараты.

Одновременное применение с тиазидными диуретиками, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными препаратами, гентамицином также не рекомендуется.

При применении с лекарственными препаратами для снижения повышенного артериального давления возможно усиление их эффекта (может привести к развитию головокружения).

Не рекомендуется одновременное применение данного препарата с эфавирензом (применяется для лечения ВИЧ-инфекции), так как эффект эфавиренза может быть снижен под влиянием препарата Билобил® форте.

Возможны единичные случаи кровотечения у пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, снижающие свертываемость крови. Причинно-следственная связь данных кровотечений с приемом препаратов гинкго двулопастного не подтверждена (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Если одновременное применение с варфарином является необходимым, врач может контролировать показатели свертываемости крови в начале лечения препаратом, при изменении дозы, при завершении терапии препаратом, а также при замене данного препарата другим.

Следует соблюдать осторожность при совместном приеме данного препарата с дабигатраном (применяется для предотвращения образования тромбов), так как возможно усиление эффекта дабигатрана. Исследование взаимодействия с талинололом показывает, что экстракт гинкго двулопастного может ингибировать кишечные Р-гликопротеины. Это может увеличить воздействие чувствительных к Р-гликопротеину препаратов в кишечнике, таких как дабигатран, в связи с чем при их одновременном применении необходимо соблюдать осторожность.

Применение препарата Билобил® форте с алкоголем

Вам следует избегать приема алкоголя в период применения препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Билобил® форте, если Вы беременны.

Прием препарата во время беременности может повысить склонность к кровотечениям. Нет достаточных данных по безопасности применения гинкго двулопастного во время беременности.

Грудное вскармливание

Не рекомендуется принимать препарат Билобил® форте, если Вы кормите ребенка грудью. Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком, что не позволяет исключить риск для новорожденных и младенцев.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе при управлении транспортными средствами и работе с механизмами). При развитии нежелательных реакций, в том числе головокружения, необходимо воздержаться от данных видов деятельности.

Препарат Билобил® форте содержит лактозу и декстрозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Информация для пациентов с сахарным диабетом

1 капсула препарата Билобил® форте содержит 196 мг усвояемых углеводов – декстроза, лактоза, крахмал кукурузный (см. раздел 6 листка-вкладыша), что соответствует 0,0163 хлебным единицам (ХЕ); максимальная суточная доза (3 капсулы) соответствует 0,049 ХЕ.

Препарат Билобил® форте содержит краситель азорубин (E122)

Препарат может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Билобил® форте

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендованная доза

При симптоматическом лечении когнитивных нарушений: по 1 капсуле 2–3 раза в день.

При головокружении вестибулярного происхождения и симптоматическом лечении тиннитуса: по 1 капсуле 2 раза в день (утром и вечером).

Способ применения

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды, независимо от времени приема пищи.

Продолжительность применения

Первые признаки улучшения обычно появляются через 1 месяц. Курс лечения не менее 3-х месяцев (особенно для пациентов пожилого возраста). Проведение повторного курса возможно после консультации с врачом.

Если через 3 месяца улучшение не наступает или если Ваше состояние ухудшается, следует обратиться за консультацией к лечащему врачу. Врач определит необходимость продолжения лечения.

Если Вы приняли препарата Билобил® форте больше, чем следовало

Не принимайте препарат в дозах, превышающих рекомендованные. Если Вы приняли препарата Билобил® форте больше, чем следовало, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. До настоящего времени не сообщалось о случаях передозировки препаратом Билобил® форте.

Если Вы забыли принять препарат Билобил® форте

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите следующую дозу в обычное время, как это указано в данном листке-вкладыше. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Билобил® форте может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Билобил® форте и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих нежелательных

реакций:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение свертываемости крови. Имеются сообщения о возникновении при длительном применении препаратов гинкго двуллопастного кровотечений (кровоизлияние в глаз; носовое, церебральное, желудочно-кишечное кровотечение) у пациентов, одновременно принимавших средства, снижающие свертываемость крови.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакция гиперчувствительности, в том числе анафилактический шок, который может проявляться отеком лица, губ, языка и горла и затруднением дыхания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Билобил® форте:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические кожные реакции (гиперемия, отек, кожный зуд, кожная сыпь);
- головная боль;
- головокружение;
- бессонница;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- боль в животе.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушение слуха.

При возникновении нежелательных реакций необходимо прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
Тел.: + 996 (312) 21 92 86
Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg
Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Билобил® форте

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер).

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Билобил® форте содержит

Активным компонентом является гинкго двулопастного листьев экстракт.

Каждая капсула содержит 80 мг гинкго двулопастного листьев экстракта (гинкго двулопастного листьев экстракт сухой*)

* Гинкго двулопастного листьев экстракт сухой из Гинкго двулопастного листьев (*Ginkgo biloba* L., семейства Гинкговых (*Ginkgoaceae*), *folium*). Соотношение количества лекарственного растительного сырья к количеству исходного экстракта: (35-67) : 1. Экстрагент – ацетон/вода.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды], лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), краситель азорубин (E122), желатин.

См. раздел 2 листка-вкладыша «Препарат Билобил® форте содержит лактозу и декстрозу», «Препарат Билобил® форте содержит краситель азорубин (E 122)».

Внешний вид препарата Билобил® форте и содержимое упаковки

Капсулы.

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы № 2, корпус и крышечка розового цвета. Содержимое капсул – порошок от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с частицами более темного цвета. Допускается наличие небольших комочков.

По 10 капсул в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://ees.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.