

1.3.1	Ginkgo leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Листок вкладыш  
Информация для пациентов

**Билобил® интенс капсулы 120 мг**  
Сухой экстракт Гинкго очищенный и стандартизированный

**Торговое название**

Билобил® интенс (Bilobil® intense)

**Общая характеристика**

*Описание*

Капсулы коричневого цвета. В капсулах содержится порошок от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с видимыми частицами более темного цвета и возможными маленькими комочками.

**Состав**

Каждая капсула содержит 120 мг экстракта (сухого, очищенного и стандартизированного) из *Ginkgo biloba* L., листьев (листья Гинкго) (35 - 67:1), стандартизированного до содержания:

- 26,4 – 32,4 мг флавоноидов, в виде флавоновых гликозидов;
- 3,36 – 4,08 мг гинкголидов А, В, С;
- 3,12 – 3,84 мг билобалида.

*Вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, кукурузный (маисовый) крахмал, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

*Оболочка капсулы:* железа оксид черный (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), желатин.

*Вспомогательное вещество в растительном препарате:* глюкоза жидкая (сухое распыление)

**Форма выпуска**

Капсулы

**Код классификации лекарственного средства**

Психоаналептики. Препараты для лечения деменции. Код АТХ N06DX02.

**Фармакологические свойства**

Стандартизированный сухой экстракт листьев гинкго, содержащийся в капсулах Билобил интенс, относится к группе растительных лекарственных средств, применяющихся для лечения деменции.

Деменция является хроническим прогрессирующим заболеванием головного мозга с наиболее выраженным симптомом потери памяти.

Билобил интенс капсулы улучшают кровообращение и метаболизм головного мозга и предотвращают снижение умственной работоспособности при легкой или умеренной деменции всех типов.

При нарушении кровоснабжения конечностей капсулы Билобил интенс уменьшают чувство холода, покалывание, онемение, боль при ходьбе.

**Показания для применения**

1.3.1	Ginkgo leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Билобил интенс капсулы являются растительным лекарственным средством и рекомендованы для симптоматического лечения:

- при нарушениях мозгового кровообращения и функции головного мозга (синдром деменции при первичной дегенеративной деменции, сосудистой деменции или смешанной форме), проявляющихся снижением памяти и умственной работоспособности, головокружением, звоном в ушах, апатией, головной болью, нарушением сна, общим недомоганием;
- при начальной стадии нарушения кровообращения конечностей, проявляющейся чувством холода, покалыванием, онемением, болью при ходьбе.

### **Способ применения и дозировка**

*Нарушения мозгового кровообращения и функции головного мозга (синдром деменции при первичной дегенеративной деменции, сосудистой деменции или смешанной форме):* по 1 капсуле 2 раза в день утром и вечером.

*Начальная стадия нарушения кровообращения конечностей:* по 1 капсуле один раз в день, желательно утром.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой, независимо от приема пищи. Первые признаки улучшения обычно появляются через один месяц после начала лечения. Для достижения долгосрочного эффекта, особенно это рекомендовано пожилым пациентам, курс лечения проводить не менее 3-х месяцев. Проведение повторного курса возможно после консультации с врачом.

Если Вы забыли вовремя принять Билобил интенс - как можно скорее примите пропущенную капсулу. Если же наступило время следующего приема Билобил интенс, не принимайте двойную дозу препарата, а продолжите прием по обычной схеме.

### *Детская популяция*

Капсулы Билобил интенс не следует назначать детям и подросткам в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности применения препарата у пациентов данной возрастной группы.

### **Побочное действие**

Как и все препараты, Билобил интенс в отдельных случаях может вызывать нежелательные явления.

В *очень редких* случаях (<1/10000) возможны:

- головная боль;
- незначительные нарушения функции желудочно-кишечного тракта;
- реакции гиперчувствительности со стороны кожи (зуд, покраснение, отек);
- усугубление состояний, связанных с повышенным риском снижения свертываемости крови, особенно в случаях одновременного применения препаратов для профилактики свертывания крови (пожалуйста, посмотрите раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При проявлении тяжелых побочных эффектов, или эффектов, не упомянутых в листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите о них Вашему врачу.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к экстракту гинкго или другим компонентам лекарственного средства.

### **Передозировка**

1.3.1	Ginkgo leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	

О случаях передозировки препарата Билобил интенс не сообщалось. Не было получено отчетов об отравлении стандартизированным сухим экстрактом листьев гинкго.

### **Меры предосторожности**

Перед началом приема капсул Билобил интенс необходимо удостовериться, что симптомы, представленные в разделе «Показания для применения», не являются признаками другого основного заболевания, требующего специфического лечения. В случае возникновения реакций гиперчувствительности следует прекратить прием капсул.

Билобил интенс не рекомендуется принимать детям из-за ограниченных данных по безопасности применения у этой категории пациентов.

Перед хирургическим вмешательством необходимо сообщить врачу о том, что Вы принимаете капсулы Билобил интенс.

Пациенты со склонностью к спонтанным кровотечениям (геморрагический диатез) и пациенты, которые принимают препараты для профилактики свёртывания крови, должны проконсультироваться с врачом до начала лечения капсулами Билобил интенс.

Пациенты, принимающие препараты для снижения уровня глюкозы в крови, а также гипотензивные лекарственные средства, перед началом лечения Билобил интенс должны проконсультироваться с врачом.

#### *Особая информация о некоторых ингредиентах препарата*

Пациенты с редким наследственным нарушением непереносимости галактозы, лактозной недостаточностью и нарушением всасывания глюкозы-галактозы не должны принимать этот препарат.

#### *Применение Билобил интенс с пищей и напитками*

Вы можете принимать Билобил интенс капсулы независимо от приема пищи. В настоящее время не было сообщений о каком-либо влиянии пищи или напитков на действие гинкго.

Не рекомендуется принимать капсулы вместе с алкогольными напитками.

### **Беременность и лактация**

Перед приемом каких-либо препаратов необходимо проконсультироваться с врачом. Исследования на животных не выявили какого-либо прямого или непрямого вредного воздействия в отношении репродуктивной токсичности.

Так как данные по безопасности применения во время беременности и грудного вскармливания ограничены, не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период лактации без консультации со специалистом.

### **Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами**

Сообщения о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или иными механизмами отсутствуют.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Перед началом применения препарата необходимо сообщить врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные средства.

*Не рекомендуется* одновременный прием Билобил интенс с препаратами для профилактики свертываемости крови (кумариновые антикоагулянты, ацетилсалициловая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты). Одновременное лечение этими препаратами может увеличить риск развития кровотечения из-за удлинения времени свертывания крови.

1.3.1	Ginkgo leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Одновременное применение Билобил интенс со следующими лекарственными препаратами *требует особой осторожности*:

- противосудорожные препараты (например, вальпроат, фенитоин). Совместный прием этих препаратов может снизить судорожный порог и повысить возможность развития приступа эпилепсии.
- препараты, метаболизирующиеся посредством ферментной системы цитохром P450.

#### **Условия и срок хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

#### **Условия отпуска**

Без рецепта врача.

#### **Упаковка**

20 капсул (2 блистера по 10 капсул) в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

60 капсул (6 блистеров по 10 капсул) в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

#### **Производитель**

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.