

Листок-вкладыш – информация для пациента

Билобил® интенс 120, 120 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® интенс 120, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Билобил® интенс 120.
3. Прием препарата Билобил® интенс 120.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Билобил® интенс 120.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Билобил® интенс 120, и для чего его применяют

Препарат Билобил® интенс 120 содержит гинкго двулопастного листьев экстракт. Относится к группе лекарственных препаратов растительного происхождения. Препарат Билобил® интенс 120 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® интенс 120 показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения дисциркуляторной энцефалопатии различной этиологии (развивающейся вследствие инсульта, черепно-мозговой травмы, у пациентов пожилого возраста), сопровождающейся следующими симптомами: снижением внимания, ослаблением памяти, снижением интеллектуальных способностей, нарушением сна, головокружением, шумом в ушах.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Билобил® интенс 120

Противопоказания

Не принимайте препарат Билобил® интенс 120:

- 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® интенс 120 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® интенс 120 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® интенс 120 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® интенс 120

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

Одновременное применение препарата Билобил® интенс 120 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® интенс 120.

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® интенс 120 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® интенс 120, 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® интенс 120, 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® интенс 120 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® интенс 120 содержит 294 мг усвояемых углеводов – декстроза, лактоза, крахмал кукурузный (см. раздел 6 листка-вкладыша), что соответствует 0,0246 хлебным единицам (ХЕ); максимальная суточная доза (2 капсулы) соответствует 0,049 ХЕ.

3. Прием препарата Билобил® интенс 120

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендованная доза

По 1 капсуле 1–2 раза в день.

Способ применения

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды, независимо от времени приема пищи. При приеме один раз в сутки предпочтительно принимать препарат утром. При приеме два раза в сутки следует принимать препарат утром и вечером.

Продолжительность применения

Первые признаки улучшения обычно появляются через 1 месяц. Курс лечения не менее 3-х месяцев. 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® интенс 120 больше, чем следовало

Не принимайте препарат в дозах, превышающих рекомендованные. Если Вы приняли препарата Билобил® интенс 120 больше, чем следовало, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. До настоящего времени не сообщалось о случаях передозировки препаратом Билобил® интенс 120.

Если Вы забыли принять препарат Билобил® интенс 120

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® интенс 120 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Билобил® интенс 120 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 двулопастного 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® интенс 120:

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® интенс 120

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.

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® интенс 120 содержит

Активным компонентом является гинкго двулопастного листьев экстракт.

Каждая капсула содержит 120 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 железа оксид желтый (E172), желатин.

См. раздел 2 листка-вкладыша «Препарат Билобил® интенс 120 содержит лактозу и декстрозу».

Внешний вид препарата Билобил® интенс 120 и содержимое упаковки

Капсулы.

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка коричневого 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

27 октября 2023 г.

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.