

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Билобил интенс 120, 120 мг, капсулы.

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Активный компонент: 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.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: декстроза жидкая, лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы.

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.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1. Показания к применению**

Препарат Билобил интенс 120 показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Дисциркуляторная энцефалопатия различной этиологии (развивающаяся вследствие инсульта, черепно-мозговой травмы, у пациентов пожилого возраста), сопровождающаяся: снижением внимания, ослаблением памяти, снижением интеллектуальных способностей, нарушением сна, головокружением, шумом в ушах.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

По 1 капсуле 1–2 раза в день.

При двукратном режиме дозирования принимать утром и вечером, при однократном – желательно утром.

Первые признаки улучшения обычно появляются через 1 месяц. Курс лечения не менее 3-х месяцев. Если через 3 месяца улучшение не наступило или симптомы заболевания усиливаются, врач должен решить вопрос о целесообразности дальнейшей терапии. Проведение повторного курса возможно после консультации с врачом.

Если был пропущен прием препарата, последующий его прием следует проводить так, как это указано в данном разделе, без каких-либо изменений.

#### Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

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

### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к гинкго двулопастного листьев экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; пониженная свертываемость крови; эрозивный гастрит в стадии обострения; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; острые нарушения мозгового кровообращения; острый инфаркт миокарда; беременность (см. раздел 4.6.).

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью применяется у пациентов с эпилепсией, артериальной гипотензией.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата Билобил интенс 120.

При развитии реакции гиперчувствительности применение препарата необходимо прекратить.

Препараты, содержащие экстракт листьев гинкго двулопастного, могут повышать склонность к кровотечениям. В качестве меры предосторожности применение препарата Билобил интенс 120 следует прекратить за 3–4 дня до хирургического вмешательства. Важно, чтобы пациенты, которым предстоит хирургическое вмешательство, проинформировали врача о применении данного препарата.

При часто возникающих ощущениях головокружения и шума в ушах необходимо обратиться к врачу. В случае внезапного ухудшения или потери слуха нужно незамедлительно обратиться к врачу. Пациентам с патологически повышенной склонностью к кровотечениям (геморрагический диатез) и пациентам с сопутствующей антикоагулянтной и антитромбоцитарной терапией препарат Билобил интенс 120 следует применять только после консультации с врачом.

Не рекомендуется применять препарат Билобил интенс 120 вместе с алкоголем.

На фоне применения препаратов гинкго двулопастного у пациентов с эпилепсией возможно появление эпилептических приступов.

#### Вспомогательные вещества

##### *Лактозы моногидрат и декстроза*

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

1 капсула препарата Билобил интенс 120 содержит 294 мг усвояемых углеводов – декстрозу, лактозу, крахмал кукурузный (см. раздел 6.1.), что соответствует 0,0246 хлебным единицам (ХЕ); максимальная суточная доза (2 капсулы) соответствует 0,049 ХЕ.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Одновременный прием препарата Билобил интенс 120 с антикоагулянтами (в том числе фенпрокумон, варфарин) или антиагрегантами (в том числе клопидогрел, ацетилсалициловая кислота), а также с нестероидными противовоспалительными препаратами может оказывать влияние на действие указанных препаратов, поэтому их одновременный прием не рекомендуется. Одновременное применение с тиазидными диуретиками, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными препаратами, гентамицином также не рекомендуется.

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. В случае, если одновременное применение с варфарином является необходимым, рекомендуется адекватный мониторинг показателей свертываемости крови в начале терапии препаратом Билобил интенс 120, при изменении дозы, при завершении терапии препаратом Билобил интенс 120, а также при смене препарата, содержащего экстракт гинкго двулопастного.

При применении с гипотензивными средствами возможно потенцирование гипотензивного эффекта. Одно исследование взаимодействия показало, что гинкго двулопастного листьев экстракт может увеличивать максимальную концентрацию в плазме крови нифедипина. У некоторых участников исследования наблюдалось увеличение максимальной концентрации до 100 %, что приводило к развитию головокружения и усилению тяжести приливов.

Не рекомендуется одновременное применение с эфавирензом, так как возможно снижение его концентрации в плазме крови вследствие индукции изофермента CYP3A4 под влиянием экстракта листьев гинкго двулопастного.

Исследование взаимодействия с талинололом показывает, что экстракт гинкго двулопастного может ингибировать кишечные Р-гликопротеины. Это может увеличивать воздействие чувствительных к Р-гликопротеину лекарственных средств в кишечнике, таких как дабигатран, в связи с чем при их одновременном применении необходимо соблюдать осторожность.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Экстракт гинкго двулопастного может ухудшить способность тромбоцитов к агрегации, что может повысить склонность к кровотечениям. Результаты исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности. Применение при беременности противопоказано.

##### Лактация

Неизвестно, выделяются ли метаболиты экстракта листьев гинкго двулопастного с грудным молоком, что не позволяет исключить риск для новорожденных/младенцев. Применение в период грудного вскармливания не рекомендуется.

##### Фертильность

Исследования для оценки влияния на фертильность людей не проводились. В исследовании на самках мышей было отмечено влияние на фертильность.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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 механизмами). При развитии нежелательных реакций, в том числе головокружения, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения), частота неизвестна (исходя из имеющихся

данных частоту возникновения определить невозможно). В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности. Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

очень редко – 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.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактический шок.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

очень редко – головная боль, головокружение, бессонница.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:*

частота неизвестна – нарушение слуха.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

очень редко – тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани:*

очень редко – аллергические кожные реакции (гиперемия, отек, кожный зуд, кожная сыпь).

В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций прием препарата следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

*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](mailto: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](mailto:rcpl@rceth.by)

Веб-сайт: [www.rceth.by](http://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](mailto:farm@dari.kz)

Веб-сайт: [www.ndda.kz](http://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](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), [letters@pharm.am](mailto: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](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Веб-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

#### **4.9. Передозировка**

До настоящего времени о случаях передозировки препарата Билобил интенс 120 не сообщалось.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; средства для лечения деменции; другие средства для лечения деменции

Код АТХ: N06DX02

#### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Препарат Билобил интенс 120 растительного происхождения. Повышает устойчивость организма к гипоксии, особенно тканей головного мозга. Тормозит развитие травматического или токсического отека головного мозга, улучшает мозговое и периферическое кровообращение, улучшает реологические свойства крови.

Оказывает дозозависимое регулирующее влияние на сосудистую стенку, расширяет мелкие артерии, повышает тонус вен. Препятствует образованию свободных радикалов и перекисному окислению липидов клеточных мембран. Нормализует высвобождение, повторное поглощение и катаболизм нейромедиаторов (норэпинефрин, дофамин, ацетилхолин) и их способность к соединению с рецепторами. Улучшает обмен веществ в органах и тканях, способствует накоплению в клетках макроэргов, повышению утилизации кислорода и глюкозы, нормализации медиаторных процессов в центральной нервной системе.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

После приема внутрь биодоступность терпенлактонов (гинкголид А, гинкголид В и билобалид) составляет 100 % (98 %) для гинкголида А, 93 % (79 %) для гинкголида В и 72 % для билобалида.

#### Распределение

При приеме внутрь пик плазменной концентрации составлял 15 нг/мл для гинкголида А, 4 нг/мл для гинкголида В и приблизительно 12 нг/мл для билобалида. Связывание с белками плазмы крови составляет: 43 % для гинкголида А, 47 % для гинкголида В и 67 % для билобалида.

#### Элиминация

Период полувыведения – 3,9 часа (гинкголид А), 7 часов (гинкголид В) и 3,2 часа (билобалид).

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

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

### **6.2. Несовместимость**

Неприменимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

## **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*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](mailto:krka-rus@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://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](mailto:info.by@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.by](http://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](mailto:info.kz@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://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](mailto:info.am@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://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](mailto:info.kg@krka.biz)

Веб-сайт: [www.krka.biz](http://www.krka.biz)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000190)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ  
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 6 апреля 2021 г.

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

27 октября 2023 г.

Общая характеристика лекарственного препарата Билобил интенс 120 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://ees.eaeunion.org>.