

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bilobil intense, 120 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka twarda zawiera 120 mg wyciągu (w postaci kwantyfikowanego suchego wyciągu) z *Ginkgo biloba* L. folium (liście miłorzębu) (35-67:1), co odpowiada:

- 26,4 do 32,4 mg flawonoidów w postaci glikozydów flawonowych,
- 3,36 do 4,08 mg (6%) – 7,2 mg ginkgolidów A, B, C
- 3,12 do 3,84 mg bilobalidu

Pierwszy rozpuszczalnik ekstrakcji: aceton 60% (m/m).

Substancje pomocnicze:

	kapsułka 120 mg
laktoza	188,1 mg
glukoza	6 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde.

Kapsułki mają kolor brązowy. Zawierają brązowy proszek (od jasnego do ciemniejszego) z widocznymi ciemniejszymi małymi cząstkami i grudkami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINCZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat stosuje się u pacjentów z następującymi objawami:

- osłabieniem pamięci i sprawności umysłowej związanym z wiekiem,
- pomocniczo w zaburzeniach krążenia mózgowego (z objawami zawrotów głowy, szumu w uszach),
- pomocniczo u pacjentów wykonujących zalecany program ćwiczeń fizycznych w leczeniu niespecyficznego choroby naczyń obwodowych z objawami chromania przestankowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka u dorosłych wynosi 2 kapsułki na dobę (jedna kapsułka rano i jedna wieczorem).

Kapsułki należy połknąć popijając wodą.

Pacjenci z osłabieniem pamięci i sprawności umysłowej związanym z wiekiem oraz pacjenci z zaburzeniem krążenia mózgowego (z objawami zawrotów głowy, szumu w uszach).

Można je przyjmować niezależnie od posiłków.

Pierwsze oznaki poprawy pojawiają się zwykle po 3 tygodniach zażywania leku. Jeżeli nastąpiło pogorszenie objawów lub po 30 dniach stosowania preparatu nie następuje poprawa, należy zwrócić się do lekarza.

Istnieje możliwość przedłużenia kuracji do 3 miesięcy, jeżeli pozwala na to stan pacjenta.

Pacjenci wykonujący zalecany program ćwiczeń fizycznych z niespecyficzną chorobą naczyń obwodowych z objawami chromania przestankowego.
Działanie produktu pojawia się dopiero po wielu tygodniach leczenia (w badaniach klinicznych obserwowano je po 10-12 tygodniach)

4.3 Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku.

Nie zaleca się podawania preparatu dzieciom.

Nie zaleca się stosowania preparatu u pacjentów z następującymi chorobami: niedoborem enzymu laktazy, galaktozemią lub zespołem zaburzeń wchłaniania glukozy/galaktozy.

Wyciągi z miłorzębu wydłużają czas krwawienia; należy zachować szczególną ostrożność u osób ze skłonnością do krwawień (pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi, hemofilia). Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego zaleca się przerwać podawanie produktu przynajmniej 36 godzin przed planowanym zabiegiem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się stosowania kapsułek u pacjentów przyjmujących stale preparaty kwasu acetylosalicylowego, inne leki przeciwplatekcyjne (np. kłopidogrel, dypirydamol, tyklopidyna) lub z lekami przeciwzakrzepowymi (np. heparyna, warfaryna lub pochodne kumaryny). Przy jednoczesnym stosowaniu tych leków wzrasta ryzyko krwawień z powodu wydłużonego czasu krzepnięcia.

Jednoczesne stosowanie wyciągu z miłorzębu z takimi lekami jak: trazodon, inhibitory pompy protonowej (IPP) (np. omeprazol), nifedypina, środki moczopędne z grupy tiazydów wymaga zachowania szczególnej ostrożności.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania leku w czasie ciąży i laktacji.

Leku nie powinno się stosować w czasie ciąży oraz karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie ma doniesień o szkodliwym działaniu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść w czasie stosowania leku do zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego, takich jak nudności, zaparcia, biegunki. Możliwe też jest wystąpienie bólów głowy, krwawień i skórnych reakcji nadwrażliwości (świąd, rumień).
Ryzyko krwawień wzrasta w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwplatekcyjnych lub przeciwzakrzepowych.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień o objawach przedawkowania wyciągu z miłorzębu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kapsułki zawierają wyciąg z liści miłorzębu dwuklapowego (*Ginkgo biloba* L.). Według klasyfikacji ATC lek zalicza się do grupy N06D X02.

Wyciąg z miłorzębu usprawnia krążenie i zaopatrzenie mózgu w tlen i glukozę. Według aktualnego stanu wiedzy za składniki o znanej aktywności terapeutycznej wyciągu przyjmuje się: glikozydy flawonowe i laktony terpenowe (ginkgolid i bilobalid), które poprawiają przepływ mózgowy i zapobiegają agregacji płytek krwi. Poprawa przepływu mózgowego działa ochronnie na komórki i tkanki przed uszkodzeniami wywoływanymi przez niedobór tlenu oraz przeciwdziała osłabieniu sprawności umysłowej związanej z wiekiem. Poprawa krążenia obwodowego przeciwdziała objawom związanym z osłabieniem ukrwienia kończyn.

Według doniesień literaturowych, po podawaniu wyciągów z miłorzębu japońskiego pacjentom obserwowano: zmniejszenie nasilenia dolegliwości związanych z niedokrwieniem ośrodkowego układu nerwowego, osłabienia słuchu, zawrotów głowy, szumów usznych, zmniejszenie zaburzeń pamięci krótkoterminowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyki wyciągu z miłorzębu są ze względu na jego złożony skład skomplikowane. Badanie na szczurach po podawaniu wyciągu znakowanego izotopem C^{14} wykazało, że po zażyciu doustnym wchłania się 60 % dawki. Maksymalne stężenie we krwi zostaje osiągnięte po raz pierwszy po 1,5 godziny i drugi szczyt stężenia występuje po 12 godzinach od przyjęcia preparatu, co wskazuje na udział krążenia wątrobowo-jelitowego w tym procesie. Biologiczny okres półtrwania wynosił około 4,5 godziny.

W ciągu 72 godzin 38 % przyjętej dawki wyciągu wydaliło się przez płuca, 22 % z moczem i 29 % z kałem.

Glikozydy flawonowe miłorzębu wchłaniają się w jelicie cienkim. Maksymalne stężenie we krwi osiągały po 2 godzinach, biologiczny okres półtrwania wynosił od 2 do 4 godzin, całość dawki została wydalona w ciągu 24 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra standaryzowanego wyciągu z liści miłorzębu jest bardzo niska. Wartość LD_{50} po podaniu doustnym była u myszy i szczurów wyższa od 5000 mg/kg mc. masy ciała, a po podaniu dootrzewnowym wynosiła u myszy 1900 mg/kg mc. i u szczurów 2100 mg/kg mc. Po podaniu dożylnym LD_{50} wynosiło u obu gatunków 1100 mg/kg mc. W badaniach ostrej toksyczności u myszy nie stwierdzono jej objawów.

Po podawaniu wielokrotnym standaryzowanego wyciągu z miłorzębu również obserwowano niską toksyczność. U szczurów długotrwałe podawanie leku zmniejszyło zużycie glukozy w różnych strukturach mózgu i wydzielanie kortykosteronu.

Wpływ ekstraktu *Ginkgo biloba* obserwowano w badaniach toksyczności na reprodukcję w dawkach kilkakrotnie wyższych niż maksymalna ludzka dawka dobową.

In vitro obserwowano zmniejszoną penetrację spermy oocytów chomika

W teście Amesa nie stwierdzono działania mutagennego.

W literaturze brak danych o rakotwórczym działaniu standaryzowanego wyciągu z liści miłorzębu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Talk (E553b)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian (E572)

Otoczka kapsułki:

Żelaza tlenek czarny (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelatyna

Substancje pomocnicze podczas przygotowywania preparatu:

suszona powietrzem płynna glukoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry (PVC/PVDC oraz folia aluminiowa): 20 twardych kapsułek (2 blistry po 10 kapsułek), w pudełku.

Blistry (PVC/PVDC oraz folia aluminiowa): 60 twardych kapsułek (6 blisterów po 10 kapsułek), w pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

Każdy nieużyty produkt lub materiał należy usuwać zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO