

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BILOBIL 40 mg kapsułki

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 42mg suchego wyciągu z liści miłorzębu japońskiego *Ginkgo bilobae folii extractum siccum* (35-67:1), standaryzowanego na zawartość glikozydów flawonowych (24-29%) i terpenów laktonowych (6-9%) i bilobalidu (2,6-3,2%).

ekstrahent: aceton 60% (v/v)

Zawiera laktozę jednowodną.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

2. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki w kolorze ciemno-fioletowym; kapsułki zawierają proszek o zabarwieniu od jasnobrązowego do ciemnobrązowego z widocznymi ciemniejszymi cząsteczkami.

3. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Kapsułki Bilobil stosuje się w zaburzeniach ukrwienia i funkcji mózgu u osób w wieku podeszłym, objawiających się jako:

- zaburzenia pamięci i sprawności umysłowej
- zawroty głowy
- szum w uszach

Kapsułki Bilobil stosuje się również pomocniczo w zaburzeniach ukrwienia kończyn (z objawami uczucia zimna w kończynach, bólem w czasie chodzenia).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

- Dorośli: 1 kapsułkę 3 razy na dobę.

Kapsułki należy popić wodą.

Poprawa następuje zwykle po miesiącu zażywania Bilobilu. W celu osiągnięcia trwalszych efektów, zwłaszcza u osób w wieku podeszłym zaleca się stosowanie Bilobilu, przez około trzy miesiące. Po upływie 3 miesięcy pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w celu ustalenia dalszego leczenia.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na wyciąg z miłorzębu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

W przypadku objawów nadwrażliwości należy przerwać zażywanie leku.

Nie zaleca się stosowania leku Bilobil u dzieci, ponieważ nie ma dowodów stosowania wyciągu z liści miłorzębu u dzieci. Ponadto brak jest danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Bilobil:

W przypadku reakcji alergicznych pacjent powinien natychmiast przerwać zażywanie leku Bilobil.

Lek Bilobil zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem enzymu laktazy lub zaburzeniami wchłaniania glukozy/galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się stosowania leku Bilobil u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki zawierające kwas acetylosalicylowy lub leki przeciwzakrzepowe. Przy jednoczesnym stosowaniu tych leków i leku Bilobil wzrasta, z powodu wydłużenia czasu krzepnięcia krwi, ryzyko krwotoków.

4.6. Ciąża i karmienie piersią

Dotychczas brak danych klinicznych o stosowaniu leku w czasie ciąży i karmienia piersią. W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono szkodliwego działania leku na płód, mimo tego nie zaleca się jego stosowania u kobiet w ciąży i matek karmiących 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 żołądkowo-jelitowych, bólów głowy i alergicznych reakcji skórnych (świąd, zaczerwienienie, obrzęk).

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas brak doniesień o zatruciach wyciągiem z miłorzębu u ludzi.

4. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kod ATC: N06DX02.

Kapsułki Bilobil zawierają standaryzowany wyciąg z liści miłorzębu japońskiego (*Ginkgo biloba* L.). Głównymi substancjami czynnymi wyciągu z liści miłorzębu są glikozydy flawonowe i terpeny laktonowe (ginkgolidy i bilobalid). Uważa się, że substancje te rozszerzają naczynia krwionośne, poprawiają przepływ krwi, zmniejszają agregację płytek krwi, a przez regulację przemiany materii chronią komórki i tkanki przed uszkodzeniami wywołanymi niedoborem tlenu.

W badaniach farmakologicznych u ludzi oraz w badaniach doświadczalnych na zwierzętach obserwowano następujące działania farmakologiczne wyciągu z miłorzębu: poprawa ukrwienia, szczególnie na poziomie krążenia krwi w najmniejszych naczyniach krwionośnych, zwiększenie tolerancji tkanek na niedotlenienie, poprawa zdolności uczenia i zapamiętywania. Zaobserwowano też poprawę właściwości reologicznych krwi.

Uważa się, że stosowanie wyciągu z liści miłorzębu japońskiego zwiększa tolerancję tkanek (również mózgu) na niedotlenienie oraz wywiera korzystny wpływ na funkcjonowanie ośrodkowego układu nerwowego, w tym funkcje poznawcze i pamięć.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Przeprowadzenie badań farmakokinetycznych wyciągu z miłorzębu jest trudne ze względu na jego złożony skład.

Badanie na szczurach przy użyciu 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, natomiast drugie stężenie maksymalne we krwi zostaje osiągnięte po 12 godzinach od zażycia dawki, co wskazuje na udział krążenia wątrobowo-jelitowego w tym procesie. Biologiczny okres półtrwania wynosił około 4,5 godziny. Lek wydalany jest przez płuca, z moczem i z kałem; w ciągu 72 godzin 38 % zażytej dawki wydaliło się przez płuca, 22 % z moczem i 29 % z kałem.

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

5.3. Przedkliniczne dane bezpieczeństwa

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 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 działania toksycznego.

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

Standaryzowany wyciąg nie działał toksycznie na rozmnażanie się badanych zwierząt. W badaniach *in vitro* z użyciem oocytów chomików stwierdzono mniejszą penetrację plemników.

W teście Amesa nie stwierdzono mutagennego działania leku Bilobil.

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, talk.

Otoczka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa E 110, czerwień koszenilowa E 124, czerń brylantowa E 151, błękit patentowy V E 131, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, żelatyna

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister (folia Al/PVC/PVDC): 20 kapsulek w tekturowym opakowaniu.

Blister (folia Al/PVC/PVDC): 60 kapsulek w tekturowym opakowaniu.

Blister (folia Al/PVC/PVDC): 90 kapsulek w tekturowym opakowaniu.



6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania leku do stosowania

Specjalne wskazówki nie są potrzebne.

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

2008 -12- 16