

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BILOBIL FORTE, 80 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 80 mg wyciągu (w postaci kwantyfikowanego, oczyszczonego suchego wyciągu) z *Ginkgo biloba* L., folium (liście miłorzębu) (35-67:1), co odpowiada:

- 17,6-21,6 mg flawonoidów w postaci glikozydów flawonowych,
- 2,24-2,72 mg ginkgolidów A, B i C,
- 2,08-2,56 mg bilobalidu.

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

Substancje pomocnicze:

	Kapsułka twarda, 80 mg
Laktoza	125,4 mg
Glukoza	4 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania

Bilobil forte stosuje u pacjentów z następującymi objawami:

- osłabieniu pamięci i sprawności umysłowej związanym z wiekiem,
- pomocniczo w zaburzeniach krążenia mózgowego (z objawami zawrotów głowy, szumu w uszach),
- pomocniczo w zaburzeniach ukrwienia kończyn (z objawami uczucia ochłodzenia, bólu w czasie chodzenia).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zaleca się następujące dawkowanie:

- u pacjentów z zaburzeniami pamięci i sprawności umysłowej związanymi z wiekiem: 1 kapsułka 2 do 3 razy na dobę,
- w zawrotach głowy, szumie w uszach, osłabieniu słuchu: 2 kapsułki na dobę, rano i wieczorem,
- u pacjentów z objawami zaburzeń ukrwienia kończyn: 2 kapsułki na dobę, rano i wieczorem

Kapsułki należy popić niewielką ilością wody.

Istotne 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.

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 Bilobil Forte dzieciom.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Jedna kapsułka zawiera 125,4 mg laktozy i 4 mg glukozy. Jeśli pacjent zażywa lek zgodnie z zaleceniami, przyjmuje każdorazowo 125,4 mg laktozy i 4 mg glukozy.

Wyciągi z miłorzębu wydłużają czas krwawienia; należy zachować szczególną ostrożność u osób ze skłonnością do krwawień. Pacjent powinien informować lekarza o stosowaniu tego leku.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się stosowania kapsułek Bilobil forte u pacjentów przyjmujących stale preparaty kwasu acetylosalicylowego lub leki przeciwzakrzepowe. Przy jednoczesnym stosowaniu tych leków wzrasta, z powodu przedłużenia czasu krzepnięcia krwi, ryzyko krwawień.

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 obsługę 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, krwawień i skórnych reakcji nadwrażliwości (świąd, rumień).

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień o objawach przedawkowania wyciągu z miłorzębu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Farmakodynamika

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

Bilobil forte 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 wywołanymi 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 Farmakokinetyka

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 wydalono 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 Dane przedkliniczne o bezpieczeństwie leku

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.

Standaryzowany wyciąg nie działał toksycznie na rozmnażanie się badanych zwierząt. 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

Krzemionka koloidowa bezwodna

Skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian

Talk

Otoczka kapsułki

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)

Parahydroksybenzoesan propylu (E 216)

Żelatyna wołowa

Czerń brylantowa (E 151)

Błękit patentowy V (E 131)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Substancja pomocnicza dodana do wyciągu:

Glukoza ciekła suszona rozpyłowo

6.2 Niezgodności

Nieznane.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przechowywać w temperaturze do 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie zawiera 20, 60 lub 90 kapsułek twardych po 80 mg w blistrach (folia PCV/PVDC i aluminiowa).

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Specjalne wskazówki nie są potrzebne.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10594

9. DATA WYDANIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29.04.2004 r./17.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO