

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Билобил интенс 120 mg твърди капсули

рафиниран и количествено дефиниран сух екстракт от листа на Гинко билоба 29.09.2021

Bilobil intens 120 mg capsules, hard
Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 месеца не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво е Билобил интенс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Билобил интенс
3. Как да приемате Билобил интенс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Билобил интенс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво е Билобил интенс и за какво се използва

Билобил интенс съдържа количествено дефиниран сух екстракт от листа на Гинко билоба.

Билобил е растителен лекарствен продукт за подобряване на (свързано с възрастта) когнитивно нарушение и на качеството на живот при възрастни с лека форма на деменция.

2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Билобил интенс

Не приемайте Билобил интенс:

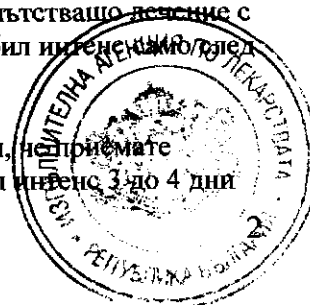
- ако сте свръхчувствителни към сух екстракт от листа на Гинко билоба или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди началото на лечението с Билобил интенс е необходимо да се потвърди, че споменатите симптоми не са резултат от друго основно заболяване, което изисква специфично лечение. Ако симптомите се влошат по време на употребата на лекарствения продукт, е необходима консултация с лекар или фармацевт.

Ако имате повишена склонност към кървене (хеморагична диатеза) или съпътстващо лечение с продукти които предотвратяват кръвосъсирването може да приемате Билобил интенс само след консултация с лекар.

Ако планирате да се подложите на хирургична процедура, кажете на лекаря, не приемате Билобил интенс. Като предпазна мярка трябва да спрете приема на Билобил интенс 3 до 4 дни



преди процедурата.

Ако страдате от епилепсия, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Билобил интенс, тъй като продуктите от Гинко билоба могат да предизвикат гърчове.

Не се препоръчва едновременната употреба на Билобил интенс с ефавиренц (вижте точка „Други лекарства и Билобил интенс“).

Деца и юноши

Няма съответно приложение на Билобил интенс при деца и юноши. Билобил не трябва да се използва в тази възрастова група.

Други лекарства и Билобил интенс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако Билобил интенс се приема заедно с лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта (като кумаринови антикоагуланти, клопидогрел, ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства), ефектът им може да бъде повлиян.

Ако приемате варфарин, лекарство, използвано за предотвратяване на кръвосъсирването, Вашият лекар може да пожелае да Ви наблюдава по време на лечението, особено ако промените дозата или използвания продукт, но също така и когато започнете или спрете приема на Билобил интенс.

Приемането на Билобил интенс с дабигатран, лекарство, използвано за предотвратяване на кръвосъсирването, може да увеличи ефекта на дабигатран. Консултирайте се с Вашия лекар преди започване на лечението.

Ако Билобил интенс се приема заедно с нифедипин, лекарство, използвано за лечение на някои сърдечни заболявания и хипертония, ефектът му може да се увеличи, което може да доведе до замаяване или поява на повече горещи вълни. Говорете с Вашия лекар, ако това се случи.

Билобил интенс не се препоръчва, ако приемате ефавиренц (лекарство за лечение на ХИВ инфекция), тъй като ефектът на ефавиренц може да бъде намален.

Билобил интенс с храна, напитки и алкохол

Можете да приемате капсулите Билобил интенс независимо от храненето.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тенденцията към кървене може да се увеличи и данните за безопасността на употребата по време на бременност не са достатъчни. Следователно, това лекарство е противопоказано по време на бременност (вижте точка 2 „Не приемайте Билобил интенс“).

Това лекарство не трябва да се използва при кърмене поради липса на данни за безопасността при употреба по време на кърмене

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани адекватни проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

Капсулите Билобил интенс съдържат лактоза и глюкоза.

Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с



него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Билобил интенс

Винаги приемайте това лекарство точно така, както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни и пациенти в старческа възраст е 1 капсула два пъти дневно или 2 капсули веднъж дневно
Поглъщайте капсулите цели с достатъчно количество течност.

Продължителност на лечението

Билобил интенс трябва да се приема най-малко 8 седмици.

Ако нямате подобрение след 3 месечно лечение или ако симптомите се влошат, трябва да се консултирате с лекар, за да прецени дали да продължите с лечението.

Употреба при деца

Капсулите Билобил интенс не са предназначени за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако приемете повече Билобил интенс отколкото би трябвало

Ако сте приели по-висока доза от лекарствения продукт отколкото би трябвало, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Няма съобщения за интоксикация с екстракт от Гинко билоба.

Ако забравите да вземете Билобил интенс

Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата. Вземете пропуснатата доза възможно най-скоро, освен ако вече не е време за следващата доза. В този случай пропуснете забравената доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може също да причини нежелани реакции, въпреки, че не всеки може да ги прояви.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- главоболие

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- замаяност,
- диария, болка в корема, гадене, повръщане.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена въз основа на наличните данни):

- алергични кожни реакции (оток, зачервяване, сърбеж и обрив),
- реакции на свръхчувствителност (алергичен шок),
- кървене от отделни органи (очи, нос, церебрален и стомашно-чревен кръвоизлив).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да



съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Билобил интенс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Билобил интенс

- Активното вещество е рафиниран и количествено дефиниран сух екстракт от листа на Гинко билоба.
Всяка твърда капсула съдържа 120 mg рафиниран и количествено дефиниран сух екстракт от листа на Гинко билоба (*Ginkgo biloba* L., *folium*) (35-67:1), стандартизиран така, че да съдържа:
 - 26,4 до 32,4 mg гинко флавоноиди (калкулирани като флавонови гликозиди)
 - 3,36 до 4,08 mg гинколиди А, В, С и
 - 3,12 до 3,84 mg билобалид.Първи екстрагент: ацетон 60% (m/m).
- Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк (E553b), колоиден безводен силициев диоксид, и магнезиев стеарат (E572) като съдържание на капсулата, и черен железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин (E441) като съдържание на обвивката.
- Другите съставки от растителен произход са глюкоза, течна, изсушена чрез разпрашаване. Вижте точка 2 “Капсулите Билобил интенс съдържат лактоза и глюкоза”.

Как изглеждат капсулите Билобил интенс и какво е съдържанието на опаковката
Капсулите са кафяви на цвят. Те съдържат светло до тъмно кафяв прах с видими по-тъмни частици с възможни малки бучки.

Лекарството се предлага в кутни по 20 и 60 твърди капсули в блистерна опаковка. Всяка блистерна опаковка съдържа 10 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Производител и притежател на разрешението за употреба
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения



Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

