

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ВОБІЛОН (VOBILON)

Склад:

діюча речовина: гінкго білоба;

1 капсула тверда містить сухого екстракту листя гінкго білоба (*Ginkgonis folium*) (35–67:1) (екстрагент — ацетон 65% [об/об]) 80 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат; капсула: заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид чорний (E 172), титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), желатин.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули, розмір №2, кришечка та корпус матового коричневого кольору, що містять коричневий порошок з білими частинками; допускається наявність грудок;

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях нервової системи. Інші засоби для лікування деменції. Код АТХ N06 DX02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Точний механізм дії препаратів гінкго білоба невідомий.

Фармакологічні дані свідчать про збільшення бадьорості у пацієнтів літнього віку за результатами електроенцефалографії, зменшення в'язкості крові та збільшення васкуляризації певних ділянок головного мозку у здорових чоловіків (віком 60–70 років), а також зменшення агрегації тромбоцитів. Окрім того, виявлено вазодилатаційний вплив на кровоносні судини передпліччя, що збільшувало об'єм циркулюючої крові.

Фармакокінетика. Після перорального застосування 120 мг екстракту гінкго білоба (у формі розчину) середня доступність терпен-лактонів становила 80 % гінкголіду А, 88 % гінкголіду В та 79 % білобаліду. Після застосування лікарського засобу у формі таблеток максимальні концентрації у плазмі крові (C_{max}) терпен-лактонів досягали 16–22 нг/мл гінкголіду А, 8–10 нг/мл гінкголіду В та 27–54 нг/мл білобаліду. Період напіввиведення ($t_{1/2}$) гінкгобалідів А та В і білобаліду становив 3–4, 4–6 і 2–3 години відповідно. Концентрації в плазмі крові після застосування розчину, що містить 120 мг екстракту гінкго білоба, становлять 25–33 нг/мл гінкголіду А, 9–17 нг/мл гінкголіду В та 19–35 нг/мл білобаліду. $t_{1/2}$ гінкголіду А становив 5 годин, гінкголіду В — 9–11 годин, а білобаліду — 3–4 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного лікування когнітивних розладів у пацієнтів літнього віку, за винятком пацієнтів із підтвердженою деменцією, хворобою Паркінсона, когнітивними розладами ятрогенного походження або такими, що виникли внаслідок ускладнення депресії чи метаболічних порушень.

Противоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини та/або до допоміжних речовин лікарського засобу. Період вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування екстракту листя гінкго білоба з антикоагулянтами (фенпрокумон, варфарин) або антитромбоцитарними засобами (клопідогрель, ацетилсаліцилова кислота чи інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби) може впливати на дію цих засобів.

У проведених дослідженнях з варфарином не виявлено жодної взаємодії варфарину та екстракту листя гінкго білоба, однак у разі одночасного застосування рекомендується здійснювати належний контроль на початку та наприкінці лікування або у разі зміни лікарського засобу.

Дослідження взаємодії з талінололом вказує на можливу здатність екстракту листя гінкго білоба пригнічувати Р-глікопротеїни у тонкому кишечнику, внаслідок чого може збільшуватися експозиція лікарських засобів, чутливих до Р-глікопротеїнів, у шлунково-кишковому тракті, наприклад дабігатрану етексилату. У разі одночасного застосування слід дотримуватися обережності.

Дослідження взаємодії продемонструвало, що C_{max} ніфедипіну може збільшуватися у разі одночасного застосування екстракту листя гінкго білоба до 100 % у деяких пацієнтів, у яких спостерігали запаморочення та збільшення інтенсивності припливів.

При одночасному застосуванні екстракту листя гінкго білоба може знижуватися концентрація ефавіренцу через індукцію CYP3A4 (див. розділ «Особливості застосування»). Одночасне застосування не рекомендується.

При одночасному застосуванні екстракт листя гінкго білоба збільшує метаболізм протиепілептичних препаратів, що метаболізуються через систему CYP2C. Також при супутній терапії протиепілептичні засоби (вальпроат, фенітоїн) можуть зменшити судомний поріг, що збільшує ймовірність епілептичного нападу.

Взаємодія екстракту листя гінкго білоба з препаратами, що метаболізуються через ферментну систему цитохрому P450, не може бути повністю виключена (у поодиноких випадках можливе інгібування або індукція деяких ізоферментів). Результати досліджень взаємодії з препаратами гінкго білоба продемонстрували потенціювання або інгібування активності ізоферментів цитохрому P450. Концентрація мідазоламу змінювалася після супутнього прийому препарату гінкго білоба, що дозволяє припускати наявність взаємодії через CYP3A4. Тому рекомендується дотримуватися обережності при одночасному застосуванні екстракту листя гінкго білоба з лікарськими засобами, які в основному метаболізуються через CYP3A4 і мають вузький терапевтичний індекс.

Особливості застосування.

Рекомендується уважно спостерігати за пацієнтами, які одночасно з лікарським засобом приймають препарати, що метаболізуються цитохромом P450 3A4.

Пацієнтам зі схильністю до кровотеч (геморагічна схильність), які отримують супутню терапію антикоагулянтами та антитромбоцитарними препаратами, перед застосуванням лікарського засобу слід проконсультуватися з лікарем.

Екстракт гінкго білоба підвищує схильність до кровотеч. Рекомендується призупинити застосування лікарського засобу за 3–4 дні до хірургічного втручання.

У пацієнтів з епілепсією не можна виключити вірогідність додаткових нападів на фоні застосування екстракту гінкго білоба.

Одночасне застосування екстракту гінкго білоба разом з ефавіренцом не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Відомості про зловживання препаратами гінкго білоба відсутні. З огляду на фармакологічні характеристики лікарський засіб не має потенціалу для зловживання.

У разі погіршення симптомів захворювання під час застосування лікарського засобу слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Екстракт листя гінкго білоба може зменшувати здатність тромбоцитів до агрегації. Схильність до кровотечі може збільшуватися. Дослідження на тваринах не є достатніми для висновків стосовно репродуктивної токсичності.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності.

Період лактації. Даних про те, що метаболіти екстракту листя гінкго білоба потрапляють у грудне молоко, немає. Однак не можна виключити ризик для новонароджених та немовлят.

З огляду на відсутність достатніх даних застосування цього лікарського засобу у період грудного годування не рекомендується.

Фертильність. Спеціального дослідження впливу екстракту листя гінкго білоба на фертильність людини не проводили. Однак певні ефекти спостерігали у самок мишей.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводили.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування.

Застосовувати по 1 капсулі 3 рази на добу під час вживання їжі. Капсули ковтати, запиваючи ½ склянки води. Максимальна добова доза — 240 мг.

Тривалість лікування становить не менше 8 тижнів. Якщо через 3 місяці не спостерігається симптоматичного поліпшення або спостерігається погіршення стану пацієнта, лікар повинен оцінити необхідність подальшого застосування лікарського засобу.

Пацієнти з порушенням функції печінки та/або нирок. Даних щодо дозування для пацієнтів із порушення функції нирок та/або печінки немає.

Діти. Даних щодо застосування екстракту листя гінкго білоба дітям немає.

Передозування.

Даних щодо передозування екстракту листя гінкго білоба не має.

Побічні реакції.

Під час застосування екстракту гінкго білоба можливий розвиток нижчезазначених побічних реакцій. Частота побічних реакцій визначається за такою класифікацією: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$) та невідомо (частоту не можна визначити за наявними даними).

З боку системи крові та лімфатичної системи:

невідомо — повідомлялося про виникнення кровотеч в окремих органах (очі, ніс, церебральні та шлунково-кишкові кровотечі).

З боку імунної системи:

невідомо — реакції гіперчутливості (у тому числі анафілактичний шок).

З боку нервової системи:

дуже часто — головний біль; часто — запаморочення.

З боку серцево-судинної системи:

повідомляли про поодинокі випадки серцевої аритмії на тлі застосування лікарських засобів з екстрактом гінкго білоба.

З боку травного тракту:

часто — діарея, нудота, блювання, біль у животі.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

невідомо — шкірні алергічні реакції, у тому числі еритема, набряк, свербіж, висипання.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. /
WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Туреччина /
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.