TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____________ E.M.Ağayev

“_____”______________ 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

BİLOBİL FORTE kapsullar
BILOBIL FORTE

Tərkibi
Təsiredici maddə: hər bərk kapsulda *Ginkgo biloba* L. yarpaqların (Ginkqo yarpaqları) ibarət (35 - 67 : 1) 80 mq ekstraktı vardır (quru, təmizlənmiş və standartlaşdırılmış şəkildə), hansı ki:
- 17,6-21,6 mq flavonoidlər, flavon qlikozidlər şəklində;
- 2,24-2,72 mq A, B, C qinkqolidlər;
- 2,08-2,56 mq bilobalidə uyğundur.

Ekstraksiya üçün həlledici: aseton 60 % (m/m).
Köməkçi (texnoloji) komponent: duru, tozlandırma ilə qurudulmuş qlükoza.
Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, qarğıdalı nişastası, talk, susuz kolloidal silisium dioksid, maqnezium stearat.
Kapsulun örtüyü: qara dəmir oksidi (E172), qırmızı dəmir oksidi (E172), titan dioksdi (E171), azorubin (E122), jelatin.

Təsviri
Çəhrayı rəngli kapsullar. Kapsulun tərkibi – daha tünd rəngli görünən hissəciklərdən ibarət açıq-qəhvəyidən tünd-qəhvəyiyə qədər çalan kapsullardır. Kiçik yumaqcıqlar yolveriləndir.

Farmakoterapevtik qrupu
Psixoanaleptiklər. Demensiyanın müalicəsi üçün preparatlar.
ATC kodu: N06DX02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Bitki mənşəli Bilobil forte preparatı orqanizmin, xüsusən baş beyin toxumalarının hipoksiyaya qarşı müqavimətini yüksəldir, baş beynin travmatik və ya toksiki ödeminin inkişaf etməsini tormozlayır, beyin və periferik qan dövranını yaxşılaşdırır, qanın reoloji xüsusiyyətlərini yaxşılaşdırır. Damar divarına dozadanasılı tənzimləyici təsir göstərir, kiçir arteriyaları genişləndirir, venaların tonusunu yüksəldir. Sərbəst radikalların əmələ gəlməsinin və hüceyrə mümbranı lipidlərinin peroksid oksidləşməsinin qarşısını alır. Neyromediatorların (norepinefrinin, dofaminin, asetilxolinin) azad olunmasını, təkrar tutulmasını və katabolizmini və onların reseptorlar ilə birləşmə qabiliyyətini normallaşdırır. Orqan və toxumalarda maddələr mübadiləsini yaxşılaşdırır, hüceyrələrdə makroerqlərin toplanmasına, oksigen və qlükozanın utilizasiyasının artmasına, mərkəzi sinir sistemində mediator proseslərin normallaşmasına səbəb olur.
Farmakokinetikası
İnsan beyin toxumalarında Qinkqo yarpaqlarının kəmiyyət olaraq təyin olunmuş quru ekstraktının bioloji movcudluğu, farmako-EEQ istifadə edərək ölçülən, ekstraktın beynin elektrik fəaliyyətinə dozadan asılı təsiri ilə müəyyən edilmişdir.

İnsanlarda Qinkqo yarpaqlarının 80 mq quru ekstraktının oral qəbulundan sonra qinkqolid A üçün 98%, qinkqolid B üçün 79% və bilobalid üçün 71% yüksək mütləq biomənimsəmə aşkar edilmişdir. Qinkqolid A, qinkqolid B və bilobalidin maksimum plazma konsentrasiyaları müvafiq olaraq 15 nq/ml, 4 nq/ml və təxminən 12 nq/ml təşkil edirdi. Yarımparçalanma müddəti 3,9 saat (qinkqolid A), 7 saat (qinkqolid B) və 3,2 saat (bilobalid) təşkil edirdi.
Qinkqolid A-nın insan qan plazma zülallarına bağlanma nisbəti 43%, qinkqolid B – 47% və bilobalid – 67% idi.
Siçovullarda ^{14}C nişanlanmış ginkqo yarpaqlarının quru ekstraktının oral tətbiqindən sonra sorulma nisbəti 60% idi. Maksimum plazma konsentrasiyası 1,5 saatdan sonra müşahidə edildi və yarım xaricolma 4,5 saat təşkil edirdi. 12 saatdan sonra plazma konsentrasiyasında ikinci artım enterohepatik dövranını göstərir.

İstifadəsinə göstərişlər

- Diqqətin azalması, yaddaşın zəifləməsi, intellektual qabiliyyətin azalması, yuxunun pozulması ilə müşayiət olunan müxtəlif etiologiyalı dissirkulyator ensefalopatiya (insult, kəllə-beyin travması nəticəsində, yaşlılarda inkişaf edən);
- periferik qan dövranının və mikrosirkulyasiyanın pozulması (o cüm. aşağı ətrafların arteriopatiyası, növbələnən ağsaqlıq), Reyno sindromu;
- neyrosensor pozulmalar (başgicəllənmə, qulaqlarda küy, hipoakuziya);
- sarı ləkənin qocalıq degenerasiyası;
- diabetik retinopatiya.

Əks göstərişlər

Qinkqo ekstraktına və ya dərman vasitəsinin digər komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq.
Hamiləlik.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Bilobil forte kapsullarının qəbuluna başlamadan əvvəl əmin olmaq lazımdır ki, "İstifadəsinə göstərişlər" bəndində təqdim olunmuş simptomlar spesifik müalicə tələb olunan, digər əsas xəstəliyin əlamətləri deyildir. Dərmanı istifadə edərkən simptomlar kəskinləşirsə, həkiminizə və ya eczaçıya müraciət etməyiniz tövsiyə edilir.
Hiperhəssaslıq reaksiyaları yaranan zaman kapsulların qəbulunu dayandırmaq lazımdır.
18 yaşdan kiçik uşaqların Bilobil forte qəbul etməsi tövsiyə olunmur, çünki bu kateqoriya xəstələrdə istifadəsinin təhlükəsizliyi barədə məlumatlar məhduddur.
Cərrahi müdaxilədən əvvəl Bilobil forte kapsul qəbul etməniz barədə həkimə məlumat verməlisiniz. Ehtiyat tədbiri olaraq Bilobil fortenin qəbulu planlaşdırılmış əməliyyatdan 3-4 gün əvvəl dayandırılmalıdır.
Spontan qanaxmalara (hemorragik diatez) meyilli xəstələr və qanın laxtalanmasının profilaktikası üçün preparatlar (antikoaqulyant və ya antiaqreqant terapiya) qəbul edən xəstələr Bilobil forte kapsulları ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl həkimlə məsləhətləşməlidirlər.
Epilepsiya xəstələrində Qinkqo preparatlarının qəbulu nəticəsində daha çox tutmaların baş verməsi istisna edilə bilməz.
Bilobil fortenin efavirenz ilə birgə istifadə edilməsi tövsiyə edilmir.
Qanda qlükozanın səviyyəsini azaldan preparatlar, həmçinin hipotenziv dərman vasitələri qəbul edən xəstələr Bilobil forte ilə müalicədən əvvəl həkimlə məsləhətləşməlidirlər.
Preparatın bəzi inqrediyentləri barədə xüusi məlumat
Bilobil forte preparatının tərkibində laktoza və qlükoza vardır. Nadir irsi qalaktoza dözümsüzlüyünün pozulması, laktoza çatışmazlığı və qlükoza-qalaktoza sorulmasının pozulması olan xəstələr bu dərman preparatını qəbul etməməlidirlər.
Bilobil forte preparatının tərkibində azorubin rəngləyicisi (E122) vardır, və bu allergik reaksiyalar yarada bilər.
Bilobilin qida və içkilərlə qəbulu
Siz Bilobil forte kapsullarını qida qəbulundan asılı olmadan qəbul edə bilərsiniz. Hal-hazırda qida və ya içkilərin qinkqonun təsirinə hər hansısa bir təsiri barədə məlumat alınmamıdşır.
Kapsulların alkoqollu içkilərlə birlikdə qəbul edilməsi tövsiyə olunmur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Bu dərman vasitəsinin antikoaqulyantlarla (fenprokumon, varfarin kimi) və ya antitrombotik vasitələrlə (klopidoqrel, asetilsalisil turşusu və həmçinin qeyri-steroidli iltihabəleyhinə dərman vasitələri) eyni vaxtda istifadəsi ilə bu dərmanların təsirinin gücləndirilməsi istisna edilə bilməz. Varfarinlə aparılan mövcud tədqiqatlar, varfarin və Qinkqo biloba dərmanları arasında qarşılıqlı təsir olduğunu göstərmir. Buna baxmayaraq, müalicənin başlanğıcında, dozanı dəyişdirərkən, Bilobil forte ilə müalicəni dayandırarkən və Qinkqo biloba tərkibli başqa bir dərmana keçərkən uyğun bir monitorinq aparmaq tövsiyə olunur.
Talinolol ilə qarşılıqlı tədqiqat göstərir ki, Qinkqo biloba bağırsaq səviyyəsində P-qlikoproteinin inhibə olunmasına səbəb ola bilər. Bu, dabiqatran eteksilat kimi bağırsaqdakı P-qlikoproteyinə əhəmiyyətli dərəcədə təsir edən dərmanların təsirinin artmasına səbəb ola bilər. Bilobil forte adlı dərman vasitəsi və dabiqatranın birlikdə istifadəsi ehtiyatlılıq tələb edir.
Qarşılıqlı təsirlərə dair tədqiqatlardan birində Qinkqo bilobanın təsiri altında nifedipinin C_{max} göstəricisinin artmasının mümkün olduğunu müəyyən edildi. Bəzi insanlarda artım 100%-ə qədər müşahidə edildi, bu da başgicəllənmənin inkişafına və yığılmaların artmasına səbəb oldu.
Bilobil forte və efavirenzin eyni vaxtda qəbulu tövsiyə edilmir; CYP3A4 induksiyası nəticəsində efavirenzin konsentrasiyasını plazmada azaltmaq mümkündür.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Hər-hansı dərman vasitəsinin qəbulundan əvvəl həkimlə məsləhətləşmək lazımdır. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar reproduktiv toksikliyə aid hər-hansı birbaşa və ya dolayı zərərli təsirini aşkar etməmişdir.
Hamiləlik
Ginkqo biloba ekstraktı trombositlərin birləşmə qabiliyyətinə mane ola bilər. Qanaxmaya meyillilik arta bilər. Heyvanlar üzərində tədqiqatlar reproduktiv toksikliyi müəyyən etmək üçün kifayət deyil. Hamiləlik dövründə istifadəsi əks göstərişdir.
Laktasiya dövrü
Ginkqo biloba metabolitlərinin ana südü ilə xaric olub olmadığı məlum deyil və yeni doğulmuşlar/körpələr üçün risk istisna edilmir. Ana südü ilə qidalandırma zamanı istifadəsinin təhlükəsizliyinə dair məlumatlar məhdud olduğundan, dərmanı laktasiya dövründə istifadə etmək tövsiyə edilmir.
Fertillik
Qinkqo bilobanın məhsuldarlığa təsirlərini qiymətləndirmək üçün insanlar üzərində aparılan tədqiqatlar olmamışdır. Dişi siçanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda məhsuldarlığa təsir müəyyən edilmişdi.

Nəqliyyat vasitələrini və ya digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Preparatın avtomobil və ya digər mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri barədə məlumatlar yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası
Daxilə, Kapsulları qida qəbulundan asılı olmayaraq, bütöv, müəyyən qədər su ilə içərək udmaq lazımdır.
Müxtəlif etiologiyalı dissirkulyator ensefalopatiya: 1 kapsul olmaqla gündə 2-3 dəfə.
Periferik qan dövranının və mikrosirkulyasiyanın pozulması (həmçinin, aşağı ətrafların arteriopatiyası), Reyno sindromu: Böyüklər 1 kapsul olmaqla gündə 2 dəfə (səhər və axşam)
Neyrosensor pozulmalar (başgicəllənmə, qulaqlarda küy, hipoakuziya); sarı ləkənin qocalıq degenerasiyası; diabetik retinopatiya: Böyüklər 1 kapsul olmaqla gündə 2 dəfə (səhər vəaxşam).
Yaxşılaşmanın ilk göstəriciləri adətən 1 aydan sonra yaranır. Müalicə kursu 3 aydan az olmamalıdır (xüsusən yaşlı xəstələr üçün). Təkrar müalicə kursu yalnız həkim konsultasiyasından sonra aparıla bilər.
3 aydan sonra simptomatik yaxşılaşma olmadıqda və ya patoloji əlamətlər daha da pisləşirsə, həkim müalicənin davam etdirilməsinə zəmanət verildiyini yoxlamalıdır.

Əlavə təsirləri
Digər dərman vasitələri kimi, Bilobil forte ayrı-ayrı hallarda arzuolunmayan təsirlər törədə bilər.
Çox nadir hallarda (<1/10):
- baş ağrısı;

Bəzən (≥ 1/100 <1/10)
- ürəkbulanma
- ishal, qarında ağrı, ürəkbulanma, qusma

Tezliyi məlum deyil (əldə olan məlumatlar əsasında qiymətləndirilə bilməz)
- bəzi orqanlarda qanaxma (göz, burun, serebral, mədə-bağırsaq qanaxmaları)
- anafilaktik şok da daxil olmaqla, hiperhəssaslıq reaksiyaları
- dəri-allergik reaksiyaları (eritrema, ödem, qaşınma, səpgi)

Ağır əlavə təsirlər yarandıqda və ya bu istifadə üzrə təlimatda sadalanmayan təsirlər yarandığı zaman, dərhal həkiminizə məlumat verin.

Doza həddinin aşılması
Bilobil forte dərman vasitəsinin doza həddinin aşılması barədə məlumat verilməmişdir. Qinkqo yarpaqlarının standartlaşdırılmış quru ekstraktı ilə zəhərlənmə barədə hesabat əldə olunmamışdır.

Buraxılış forması
10 kapsul, blisterdə. 2 blister (20 kapsul) istifadə üzrə təlimat ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti
25°C-dən yüksək olmayan temperaturda saxlamaq lazımdır. Rütubətdən qorumaq üçün orijinal qablamada saxlanmaq lazımdır.
Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti
3 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sona istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibu
KRKA, d.d., Novo mesto, Sloveniya.

Azərbaycanda Nümayəndəlik
Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi.
Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.