ProTabletky.ru

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Глибенкламид

Регистрационное удостоверение:

Торговое название: Глибенкламид

Международное непатентованное название: Глибенкламид

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

активное вещество: глибенкламид – 5,00 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 90,00 мг, крахмал картофельный – 33,25 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) – 0,45 мг, магния стеарат – 1,30 мг.

Описание: таблетки белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины II поколения.

Код АТХ: [A10BB01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Глибенкламид обладает панкреатическим и внепанкреатическим эффектами. Стимулирует секрецию инсулина путем снижения порога раздражения глюкозой бета-клеток поджелудочной железы, повышает чувствительность к инсулину и степень его связывания с клетками-мишенями, увеличивает высвобождение инсулина, усиливает действие инсулина на поглощение глюкозы

мышцами и печенью, тормозит липолиз в жировой ткани (внепанкреатические эффекты). Действует во второй стадии секреции инсулина. Оказывает гиполипидемическое действие, снижает тромбогенные свойства крови.

Гипогликемический эффект развивается через 2 часа, достигает максимума через 7-8 часов и длится 12 ч. Препарат обеспечивает плавное нарастание концентрации инсулина и плавное снижение глюкозы в плазме, что уменьшает риск возникновения гипогликемических состояний. Активность глибенкламида проявляется при сохраненной эндокринной функции поджелудочной железы синтезировать инсулин.

Фармакокинетика

При приеме внутрь абсорбция из желудочно-кишечного тракта составляет 48-84%. Время достижения максимальной концентрации – 1-2 часа, объем распределения – 9-10 л. Связь с белками плазмы составляет 95-99%. Биодоступность глибенкламида составляет 100%, что позволяет принимать препарат практически перед едой. Плацентарный барьер проходит плохо. Почти полностью метаболизируется в печени с образованием двух неактивных метаболитов, один из которых выводится почками, а другой – с желчью. Период полувыведения – от 3 до 10-16 часов.

У пациентов с нарушением функции печени выведение глибенкламида замедлено. У пациентов с почечной недостаточностью - возрастает выведение метаболитов с желчью. При клиренсе креатинина ≥ 30 мл/мин выведение глибенкламида остается без изменений, при тяжелой почечной недостаточности возможна кумуляция глибенкламида в организме.

Показания к применению

Сахарный диабет 2 типа (при неэффективности диетотерапии).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к глибенкламиду, в том числе к другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам, диуретикам, содержащим сульфонамидную группу, пробенециду;
- сахарный диабет 1 типа;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома;
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- состояние после резекции поджелудочной железы;
- некоторые острые состояния (например, декомпенсация углеводного обмена при инфекционных заболеваниях или после больших хирургических операций, когда показано проведение инсулинотерапии);
- кишечная непроходимость, парез желудка;
- состояния, сопровождающиеся нарушением всасывания пищи и развитием гипогликемии;
- лейкопения;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

С осторожностью

Лихорадочный синдром, заболевания щитовидной железы (с нарушением функции), гипофункция передней доли гипофиза или коры надпочечников, алкоголизм, надпочечниковая недостаточность, церебральный атеросклероз, деменция, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, больные пожилого возраста из-за опасности развития гипогликемии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Доза препарата подбирается индивидуально, в зависимости от возраста, тяжести течения диабета, концентрации глюкозы в плазме крови натощак и через 2 ч после еды.

Начальная доза составляет 2,5 мг (½ таблетки) в сутки. При необходимости дозу постепенно повышают на 2,5 мг (½ таблетки) в неделю до достижения компенсации углеводного обмена. Поддерживающая суточная доза препарата составляет, как правило, 5-10 мг (1 –2 таблетки). Максимальная суточная доза – 15 мг (3 таблетки). Дозы более 15 мг/сут не увеличивают выраженность гипогликемического эффекта. Начальная доза у пожилых пациентов составляет 1 мг в сутки.

Препарат применяют внутрь, целиком, не разжевывая, с небольшим количеством жидкости за 20-30 минут до еды. Кратность приема препарата – 1-3 раза в день.

При пропуске одного приема препарата, следующую дозу препарата следует принять в обычное время, при этом не разрешается принимать более высокую дозу.

Побочное действие

Самым частым нежелательным действием при лечении Глибенкламидом является *гипогликемия*. Это состояние может принимать затяжной характер и способствовать развитию тяжелых состояний вплоть до коматозного, угрожающего жизни больного или заканчивающегося летально. При диабетической полинейропатии или при сопутствующем лечении симпатолитическими средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») типичные предвестники гипогликемии могут быть слабовыраженными или отсутствовать совсем.

Причинами развития гипогликемии могут быть: передозировка препарата; неправильное показание; нерегулярный прием пищи; пожилой возраст боль-

ных; рвота, диарея; большие физические нагрузки; заболевания, снижающие потребность в инсулине (нарушения функции печени и почек, гипофункция коры надпочечников, гипофиза или щитовидной железы); злоупотребление алкоголем, а также взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Симтомами гипогликемии являются: сильное чувство голода, внезапное обильное потоотделение, сердцебиение, бледность кожных покровов, парестезии слизистой оболочки полости рта, дрожь, общее беспокойство, головная боль, патологическая сонливость, расстройства сна, чувство страха, нарушение координации движений, временные неврологические расстройства (например, расстройства зрения и речи, проявления парезов или параличей или измененные восприятия ощущений). При прогрессировании гипогликемии возможна потеря больным самоконтроля и сознания, повышенная судорожная готовность. Наряду с гипогликемией возможны:

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, отрыжка, рвота, «металлический» привкус во рту, ощущение тяжести и переполнения в желудке, боли в животе, диарея; очень редко - временное повышение активности «печеночных» ферментов (щелочной фосфатазы, глютаминощавелевоуксусной аминотрансферазы, глютаминопировиноградной аминотрансферазы), гепатит, желтуха.

Аллергические реакции: нечасто - кожная сыпь, в том числе шелушащаяся, зуд, крапивница, гиперемия кожи, отёк Квинке, петехии, фотосенсибилизация; очень редко – аллергический васкулит, кожные реакции могут послужить началом развития тяжелых состояний, сопровождающихся одышкой и снижением артериального давления вплоть до наступления шока, угрожающего жизни больного. Описаны отдельные случаи тяжелых генерализованных аллергических реакций с кожной сыпью, артралгией, лихорадкой, протеинурией, желтухой.

Со стороны органов кроветворения: редко тромбоцитопения, очень редко лейкоцитопения, агранулоцитоз. В единичных случаях развивается гемолитическая анемия, панцитопения.

Прочие: очень редко - усиление диуреза; временная протеинурия; нарушения зрения и аккомодации; боль в животе; перекрестная аллергическая реакция на пробенецид, производные сульфонилмочевины, сульфаниламиды, диуретические средства, содержащие в молекуле сульфонамидную группу; острая реакция непереносимости алкоголя после его употребления, выражающаяся осложнениями со стороны органов кровообращения и дыхания (дисульфирамоподобная реакция: рвота, ощущение жара кожи лица и верхней части туловища, тахикардия, головокружение, головная боль).

Передозировка

Симптомы: гипогликемия, гипогликемическая кома.

Лечение: при гипогликемии легкой или средней тяжести (пациент в сознании) глюкозу или раствор сахара принимают внутрь.

В случае тяжелой гипогликемии (потеря сознания) вводят внутривенно 40 % раствор декстрозы (глюкозы) или 1-2 мг глюкагона внутривенно, внутримышечно, подкожно.

Необходим контроль концентрации глюкозы через каждые 15 мин, а также определение pH, азота мочевины, креатинина, электролитов в плазме крови.

После восстановления сознания необходимо дать больному пищу, богатую легкоусвояемыми углеводами (во избежание повторного развития гипогликемии).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливают гипогликемическое действие препарата ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы H2-гистаминовых рецепторов (циметидин), противогрибковые лекарственные средства (миконазол, флуконазол), нестероидные противовоспалительные

препараты (фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон), фибраты (клофибрат, безафибрат), противотуберкулезные (этионамид), салицилаты, антикоагулянты кумаринового ряда, анаболические стероиды, бета-адреноблокаторы, ингибиторы моноаминооксидазы, сульфаниламиды длительного действия, фосфамиды, бигуаниды, хлорамфеникол, фенфлурамин, акарбоза, флуоксетин, гуанетидин, пентоксифиллин, тетрациклин, теофиллин, блокаторы канальцевой секреции, резерпин, бромокриптин, дизопирамид, пиридоксин, инсулин, аллопуринол.

Ослабляют эффект барбитураты, глюкортикостероиды, адреностимуляторы (эпинефрин, клонидин), противоэпилептические лекарственные средства (фенитоин), блокаторы «медленных» кальциевых каналов, ингибиторы карбоангидразы (ацетазоламид), тиазидные диуретики, хлорталидон, фуросемид, триамтерен, аспарагиназа, баклофен, даназол, диазоксид, изониазид, морфин, ритодрин, сальбутамол, тербуталин, глюкагон, рифампицин, гормоны щитовидной железы, соли лития, в высоких дозах - никотиновая кислота, хлорпромазин, пероральные контрацептивы и эстрогены.

Подкисляющие мочу лекарственные средства (аммония хлорид, кальция хлорид, аскорбиновая кислота в больших дозах) усиливают действие за счет уменьшения степени диссоциации и повышения реабсорбции глибенкламида.

Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

Клинические проявления гипогликемии могут ослабляться при приеме бета-адреноблокаторов, клонидина, резерпина, гуанетидина.

Хроническое злоупотребление алкоголем и слабительными средствами может усугубить нарушение углеводного обмена.

Особые указания

Необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови натощак и после еды.

Препарат следует принимать регулярно и, по возможности, в одно и то же время. Необходимо тщательно соблюдать режим приема препарата и режим питания.

Большие хирургические вмешательства и травмы, обширные ожоги, инфекционные заболевания с лихорадочным синдромом могут потребовать отмены пероральных глипогликемических лекарственных средств и назначения инсулина.

Следует предупредить пациентов о повышенном риске возникновения гипогликемии в случаях приема алкоголя (в т.ч. возможно развитие дисульфирамоподобных реакций: боль в животе, тошнота, рвота, головная боль), нестероидных противовоспалительных препаратов, при голодании.

Необходима коррекция дозы Глибенкламида при физическом и эмоциональном перенапряжении, изменении режима питания.

Во время лечения не рекомендуется длительно пребывать на солнце.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами и на занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

В период лечения не рекомендуется заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 5 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 ^{0}С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко»

ул. Б. Каменщики, д. 9, г. Москва, 115172

Тел/факс (495) 912-71-61

Место производства

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко»

1. ул. Б. Каменщики, д. 9, г. Москва, 115172

2. ул. Русаковская, д. 19-21, г. Москва, 107232

Зам. генерального директора
ОАО «Мосхимфармпрепараты»
им. Н.А. Семашко»

О. Н. Лучина

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
https://protabletky.ru/glibenclamide/