

**Инструкция по медицинскому применению
препарата Глюренорм®**

Регистрационный номер:

Торговое (патентованное) название: Глюренорм

Международное непатентованное название: Гликвидон

Лекарственная форма:

Таблетки

Состав

В 1 таблетке содержится:

Активное вещество: гликвидон - 30 мг;
вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный
высушенный, крахмал кукурузный растворимый, магния стеарат.

Описание

Гладкие, круглые, белого цвета со скошенными краями таблетки; с
риской на одной стороне и гравировкой «57С» по обе стороны риски; на
другой стороне выгравирован логотип фирмы.

Фармакотерапевтическая группа:

Гипогликемическое средство для перорального применения группы
сульфонилмочевины II поколения.

Код ATХ: A10BB08

Фармакологические свойства

Глюренорм 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-
мишениями, усиливает влияние инсулина на поглощение глюкозы
мышцами и печенью (увеличивает количество рецепторов к инсулину в
тканях-мишениях), тормозит липолиз в жировой ткани. Действует во
второй стадии секреции инсулина, снижает содержание глюкагона в
крови. Оказывает гиполипидемическое действие, снижает тромбогенные
свойства крови. Гипогликемический эффект развивается через 1.0-1.5 ч,
максимум действия - через 2-3 ч и длится 12 ч.

Фармакокинетика

Гликвидон быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После
приема внутрь однократной дозы Глюренорма (30 мг) максимальная
концентрация препарата в плазме достигается через 2-3 часа,
составляет 500-700 нг/мл и через ½-1 час снижается на 50 %.

Полностью метаболизируется печенью. Основная часть метаболитов
выводится с желчью и через кишечник. С мочой выводится лишь
небольшая часть метаболитов. Независимо от дозы и способа введения,
в моче обнаруживается около 5 % (в виде метаболитов) введенного
количества препарата. Уровень выведения Глюренорма почками
остается минимальным даже при регулярном назначении.

Показания

Сахарный диабет типа 2 у пациентов среднего и пожилого возраста (при неэффективности диетотерапии).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к производным сульфонилмочевины или к сульфаниламидам;
- сахарный диабета типа 1;
- диабетический кетоацидоз, прекома, кома;
- состояние после резекции поджелудочной железы;
- оструяя печеночная порфирия,
- тяжелые нарушения функции печени;
- некоторые острые состояния (например, инфекционные заболевания или большие хирургические операции, когда показано проведение инсулинотерапии);
- беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью Глюренорм следует применять при:

- лихорадочном синдроме;
- заболеваниях щитовидной железы (с нарушением функции);
- алкоголизме.

Беременность и период грудного вскармливания

Применение Глюренорма в период беременности противопоказано.

В случае возникновения беременности, необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь. Подбор дозы и режима приема должен проводиться под контролем показателей углеводного обмена.

Начальная доза Глюренорма обычно составляет $\frac{1}{2}$ таблетки (15 мг) во время завтрака. При необходимости дозу повышают постепенно, согласно рекомендациям врача. Увеличение дозы более 4 таблеток (120 мг) в сутки обычно не приводит к дальнейшему усилению эффекта.

Если суточная доза Глюренорма не превышает 2 таблеток (60 мг), она может быть назначена в один прием, во время завтрака. При назначении более высокой дозы, лучший эффект может быть достигнут при приеме суточной дозы, разделенной на 2-3 приема. В этом случае самая высокая доза должна быть принята за завтраком. Глюренорм следует принимать во время еды, в начале приема пищи.

При замене перорального гипогликемического средства со сходным механизмом действия начальную дозу определяют в зависимости от течения заболевания на момент назначения препарата. Начальная доза обычно составляет $\frac{1}{2}$ -1 таблетку (15-30 мг).

Если монотерапия не дает ожидаемого эффекта, возможно дополнительное назначение бигуанида.

Побочное действие**Со стороны желудочно-кишечного тракта:**

Более 1% - тошнота, рвота, запор, диарея, потеря аппетита, внутрипеченочный холестаз (1 случай).

Дermатологические:

0,1 – 1% - зуд, экзема, крапивница (1 случай), синдром Стивенса Джонсона.

Со стороны нервной системы:

0,1 – 1% - головная боль, головокружение, нарушение ориентации.

Со стороны кроветворной системы:

Менее 0,1% - тромбоцитопения, лейкопения (1 случай), агранулоцитоз (1 случай).

Передозировка

Возможны гипогликемические состояния.

В случае развития гипогликемического состояния необходимо немедленное введение глюкозы внутрь или внутривенно.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Салицилаты, сульфаниламиды, производные фенилбутазона, противотуберкулезные препараты, хлорамфеникол, тетрациклины и производные кумарина, циклофосфамиды, ингибиторы МАО, ингибиторы АПФ, клофибрат, β-адреноблокаторы, симпатолитики (клонидин), резерпин, гуанетидин, другие гипогликемические средства могут усиливать гипогликемическое действие производных сульфонилмочевины.

Возможно уменьшение гипогликемического действия при одновременном назначении Глюренорма и симпатомиметиков, глюкокортикоидов, тиреоидных гормонов, глюкагона, тиазидных диуретиков, пероральных контрацептивов, диазоксида, фенотиазина и препаратов, содержащих никотиновую кислоту, барбитуратов, рифампицина, фенитоина.

Усиление или ослабление эффекта было описано при приеме H2-блокаторов (циметидин, ранитидин) и алкоголя.

Особые указания

Необходимо строго соблюдать рекомендации врача, направленные на нормализацию углеводного обмена у пациента. Не следует прекращать лечение самостоятельно, не сообщив об этом врачу.

Хотя Глюренорм выводится с мочой незначительно (5 %) и обычно хорошо переносится при заболеваниях почек, лечение пациентов с выраженной почечной недостаточностью следует проводить под тщательным медицинским наблюдением.

Пациенты, страдающие сахарным диабетом, склонны к развитию сердечно-сосудистых нарушений, риск развития которых может быть снижен только при строгом соблюдении предписанной диеты. Пероральные гипогликемические средства не должны заменять лечебную диету, которая позволяет контролировать массу тела пациента. Все пероральные гипогликемические средства при несвоевременном приеме пищи или несоблюдении рекомендованного режима дозирования могут приводить к значительному снижению уровня глюкозы в крови и развитию гипогликемического состояния. Употребление сахара, конфет или сладких напитков обычно помогает

предотвратить начинающуюся гипогликемическую реакцию. В случае сохраняющегося гипогликемического состояния следует немедленно обратиться к врачу.

В случае возникновения плохого самочувствия (лихорадки, сыпи, тошноты) во время лечения Глюренормом, следует немедленно обратиться к врачу.

В случае развития аллергических реакций, следует прекратить прием Глюренорма, заменив его другим гипогликемическим препаратом или инсулином.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период подбора дозы или смены препарата следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 30 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блister) из ПВХ/Аl. По 3, 6 или 12 блisters с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель
Берингер Ингельхайм Эплас А.Е

Представительство в МОСКВЕ

Представительство в г. Москве
119049 Москва ул. Боровицкая 29/10 строение 1

Тел.: (495) 411-78-02. Факс: (495) 431-78-02

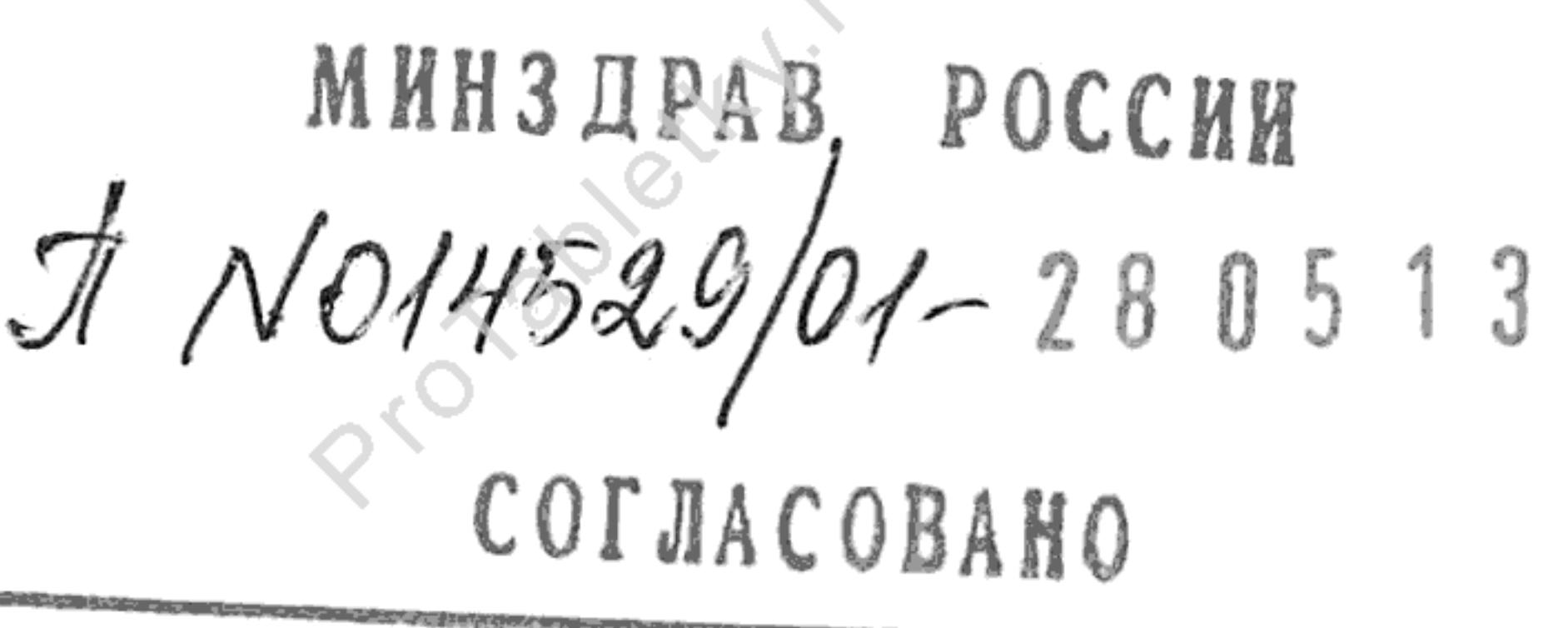
Городской совет
гражданской
обороны

И.о. директора ИДКЭПО

Васильев А.Н.

Представитель фирмы

Игнатова Н.А.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Глюренорм®

наименование лекарственного препарата

таблетки 30 мг

лекарственная форма, дозировка

Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 28 05 13 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Фармакологические свойства</p> <p>Фармакодинамика</p> <p>ГЛЮРЕНОРМ - гипогликемическое средство для перорального применения относится к производным сульфонилмочевины II поколения, обладает панкреатическим и внепанкреатическим эффектами. Стимулирует секрецию инсулина, потенцируя глюкозо-опосредованный путь образования инсулина. В опытах на животных было показано, что ГЛЮРЕНОРМ уменьшает резистентность к инсулину в печени и жировой ткани посредством увеличения рецепторов к инсулину, а также стимуляции пост-рецепторного механизма, опосредованного инсулином. Гипогликемический эффект развивается через 60 – 90 минут после приема внутрь, максимум действия наступает через 2-3 часа и длится около 8-10 часов.</p>	<p>Фармакологические свойства</p> <p>Фармакодинамика</p> <p>ГЛЮРЕНОРМ - гипогликемическое средство для перорального применения относится к производным сульфонилмочевины II поколения, обладает панкреатическим и внепанкреатическим эффектами. Стимулирует секрецию инсулина, потенцируя глюкозо-опосредованный путь образования инсулина. В опытах на животных было показано, что ГЛЮРЕНОРМ уменьшает инсулинерезистентность в печени и жировой ткани посредством увеличения рецепторов к инсулину, а также стимуляции пост-рецепторного механизма, опосредованного инсулином. Гипогликемический эффект развивается через 60 – 90 минут после приема внутрь, максимум действия наступает через 2-3 часа и длится около 8-10 часов.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>максимум действия наступает через 2-3 часа и длится около 8-10 часов. Гликвидон относится к производным сульфонилмочевины короткого действия и поэтому применяется у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с повышенным риском гипогликемии, например, у пожилых пациентов и пациентов с почечными нарушениями.</p> <p>Поскольку выведение гликвидона почками незначительно, ГЛЮРЕНОРМ может применяться у пациентов с почечными нарушениями и диабетической нефропатией.</p> <p>Есть данные, что применение гликвидона у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, имеющих сопутствующие заболевания печени, эффективно и безопасно. Только выведение неактивных метаболитов у таких пациентов несколько задерживается. Однако пациентам с сахарным диабетом и сопутствующими тяжелыми нарушениями печени назначение препарата не рекомендуется.</p> <p>Во время клинических исследований выявлено, что применение ГЛЮРЕНОРМА в течение 18 и 30 месяцев не приводило к увеличению массы тела, даже были отмечены случаи снижения массы тела на 1 – 2 кг. В сравнительных исследованиях с другими производными</p>	<p>Фармакокинетика</p> <p>Всасывание:</p> <p>После приема внутрь однократной дозы гликвидона (15 мг или 30 мг) препарат быстро и практически полностью (80 – 95%) всасывается из желудочно-кишечного тракта, достигая концентрации в плазме 0,65 мкг/мл (диапазон 0,12 – 2,14 мкг/мл). Среднее время достижения максимальной концентрации препарата в плазме составляет 2 часа 15 минут (диапазон: 1,25 – 4,75 ч). Значение площади под кривой «концентрация – время» (AUC_{0-∞}) составляет 5,1 мкг · ч/мл (диапазон: 1,5 – 10,1 мкг · ч/мл).</p> <p>Не имеется различий в фармакокинетических показателях у пациентов с сахарным диабетом и у здоровых лиц.</p> <p>Распределение:</p> <p>Гликвидон имеет высокое сродство к белкам плазмы (>99 %). Нет данных о возможном прохождении гликвидона или его метаболитов через гематоэнцефалический барьер или плаценту. Нет данных о возможности проникновения гликвидона в грудное молоко.</p> <p>Метabolизм:</p> <p>Гликвидон полностью метаболизируется в печени, главным образом гидроксилированием и деметилированием. Метаболиты гликвидона не имеют или имеют слабо выраженную фармакологическую активность по сравнению с исходным</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>сульфонилмочевины было доказано, что у пациентов, принимающих ГЛЮРЕНОРМ более года нет значительных изменений массы тела.</p> <p>Фармакокинетика</p> <p><u>Всасывание:</u></p> <p>После приема внутрь однократной дозы гликвидона (15 мг или 30 мг) препарат быстро и практически полностью (80 – 95%) всасывается из желудочно-кишечного тракта, достигая концентрации в плазме 0,65 мкг/мл (диапазон 0,12 – 2,14 мкг/мл). Среднее время достижения максимальной концентрации препарата в плазме составляет 2 часа 15 минут (диапазон: 1,25 – 4,75 ч). Значение площади под кривой «концентрация – время» (AUC _{0~}) составляет 5,1 мкг ч/мл (диапазон: 1,5 – 10,1 мкг ч/мл).</p> <p>Не имеется различий в фармакокинетических показателях у пациентов с сахарным диабетом и у здоровых лиц.</p> <p><u>Распределение:</u></p> <p>Гликвидон имеет высокое сродство к белкам плазмы (>99 %). Нет данных о возможном прохождении гликвидона или его метаболитов через гематоэнцефалический барьер или плаценту. Нет данных о возможности проникновения гликвидона в грудное</p>	<p>веществом.</p> <p><u>Выведение:</u></p> <p>Основная часть метаболитов выводится через кишечник. Почками выводится лишь небольшая часть метаболитов. В исследованиях показано, что после приема внутрь около 86% меченого изотопом препарата (¹⁴C) выводится через кишечник. Независимо от дозы и способа введения, почками выводится около 5% (в виде метаболитов) от введенного количества препарата. Выведение ГЛЮРЕНОРМА почками остается минимальным даже при регулярном назначении.</p> <p>Период полувыведения составляет 1,2 часа (в диапазоне - 0,4 – 3,0 ч), конечный период полувыведения составляет, приблизительно, 8 часов (в диапазоне - 5,7 – 9,4 ч).</p> <p><u>Пожилые пациенты:</u></p> <p>У пожилых пациентов и пациентов среднего возраста фармакокинетические показатели аналогичны.</p> <p><u>Пациенты с нарушениями функции почек и печени:</u></p> <p>Основная часть препарата выводится через кишечник. Есть данные о том, что метаболизм препарата не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. Выведение гликвидона почками незначительно, у пациентов с нарушением функции почек препарат не накапливается.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>молоко.</p> <p><u>Метаболизм:</u></p> <p>Гликвидон полностью метаболизируется печенью, главным образом гидроксилированием и деметилированием. Метаболиты гликвидона не имеют или имеют слабо выраженную фармакологическую активность по сравнению с исходным препаратом.</p> <p><u>Выведение:</u></p> <p>Основная часть метаболитов выводится через кишечник. П почками выводится лишь небольшая часть метаболитов. В исследованиях показано, что после приема внутрь около 86% меченного изотопом препарата (¹⁴C) выводится через кишечник. Независимо от дозы и способа введения, почками выводится около 5% (в виде метаболитов) от введенного количества препарата. Уровень выведения ГЛЮРЕНОРМА почками остается минимальным даже при регулярном назначении.</p> <p>Период полувыведения составляет 1,2 часа (в диапазоне - 0,4 – 3,0 ч), конечный период полувыведения составляет, приблизительно, 8 часов (в диапазоне - 5,7 – 9,4 ч).</p> <p><u>Пожилые пациенты:</u></p> <p>У пожилых пациентов и пациентов среднего возраста фармакокинетические</p>	<p>Противопоказания</p> <p>- повышенная чувствительность к сульфаниламидам;</p> <p>- сахарный диабет 1 типа;</p> <p>- диабетический ацидоз и кетоацидоз, прекома, кома;</p> <p>- состояние после резекции поджелудочной железы;</p> <p>- острая перемежающаяся порфирия;</p> <p>- тяжелая печеночная недостаточность;</p> <p>- некоторые острые состояния (например, инфекционные заболевания или большие хирургические операции);</p> <p>- беременность, период грудного вскармливания;</p> <p>- редкие наследственные заболевания, такие как галактоземия, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, непереносимость лактозы;</p> <p>- возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата в данной возрастной группе).</p> <p>С осторожностью:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лихорадочный синдром; - заболевания щитовидной железы (с нарушением функции); - дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы; - алкоголизм. <p>Применение в период беременности и грудного вскармливания</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>показатели аналогичны.</p> <p><u>Пациенты с нарушениями функции почек и печени:</u></p> <p>Так как основная часть препарата выводится через кишечник, у пациентов с нарушением функции почек препарат не накапливается. Следовательно, гликвидон может безопасно назначаться пациентам с риском развития хронической нефропатии. Есть данные о том, что метаболизм препарата не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. Поэтому, гликвидон может безопасно применяться у пациентов с заболеваниями печени.</p> <p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> - повышенная чувствительность к сульфаниламидам; - сахарный диабет 1 типа; - диабетический ацидоз и кетоацидоз, прекома, кома; - состояние после резекции поджелудочной железы; - острыя перемежающаяся печеночная порфирия; - тяжелая печеночная недостаточность; - некоторые острые состояния (например, инфекционные заболевания или большие хирургические операции); - беременность, период грудного вскармливания; - редкие наследственные заболевания, такие 	<p>Нет данных по применению гликвидона у женщин в период беременности и грудного вскармливания. При беременности с сопутствующим сахарным диабетом необходим тщательный мониторинг концентрации глюкозы в плазме. Прием пероральных гипогликемических средств у женщин в период беременности не обеспечивает должного гликемического контроля. Поэтому применение ГЛЮРЕНОРМА в период беременности противопоказано.</p> <p>В случае возникновения беременности или при планировании беременности в период применения ГЛЮРЕНОРМА, препарат следует отменить и перейти на инсулинотерапию.</p> <p>Нет данных о проникновении гликвидона или его метаболитов в грудное молоко. Применение ГЛЮРЕНОРМА в период грудного вскармливания противопоказано.</p> <p>Способ применения и дозы</p> <p>Препарат применяют внутрь. Необходимо соблюдать рекомендаций врача относительно дозы препарата и соблюдения диеты. Не следует прекращать прием препарата без консультации с врачом.</p> <p>Начальная доза ГЛЮРЕНОРМА обычно составляет $\frac{1}{2}$ таблетки (15 мг) во время завтрака. Препарат необходимо принимать в начале приема пищи. После приема</p>

Старая редакция	Новая редакция
как галактоземия, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; -возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата в данной возрастной группе).	ГЛЮРЕНОРМА, прием пищи не следует пропускать. Если прием 1/2 таблетки (15 мг) не приводит к улучшению, после консультации с врачом дозу следует постепенно увеличить. Если суточная доза ГЛЮРЕНОРМА не превышает 2 таблеток (60 мг), она может быть назначена в один прием, во время завтрака.
С осторожностью Глюренорм следует применять при: - лихорадочном синдроме; - заболеваниях щитовидной железы (с нарушением функции); - алкоголизме.	При назначении более высокой дозы, лучший эффект может быть достигнут при приеме суточной дозы, разделенной на 2-3 приема. В этом случае самая высокая доза должна быть принята за завтраком. Увеличение дозы более 4 таблеток (120 мг) в сутки обычно не приводит к дальнейшему увеличению эффективности. Максимальная суточная доза – 4 таблетки (120 мг).
Применение при беременности и лактации Нет данных по применению гликвидона у беременных женщин и женщин, кормящих грудью. Неизвестно, проникает ли гликвидон или его метаболиты в грудное молоко. У беременных женщин с сахарным диабетом необходим тщательный мониторинг концентрации глюкозы в плазме. Прием пероральных антидиабетических средств у беременных женщин не обеспечивает должного контроля за уровнем углеводного обмена. Поэтому применение ГЛЮРЕНОРМА в период беременности и кормления грудью противопоказано. В случае возникновения беременности или при планировании беременности в период применения ГЛЮРЕНОРМА, препарат	<i>Прием препарата у пациентов с нарушением функции почек.</i> Около 5% метаболитов препарата выводится почками. У пациентов с нарушением функции почек коррекции дозы не требуется. <i>Прием препарата у пациентов с нарушением функции печени.</i> Прием дозы, превышающей 75 мг, у пациентов с нарушением функции печени требует тщательного контроля за состоянием пациента. Препарат не следует назначать пациентам с тяжелым нарушением функции печени, так как 95% дозы метаболизируется в

Старая редакция	Новая редакция
<p>следует отменить и перейти на инсулин.</p> <p>Способ применения и дозы</p> <p>Препарат применяют внутрь. Необходимо соблюдать рекомендации врача относительно дозы препарата и соблюдения диеты. Не следует прекращать прием препарата без консультации с врачом.</p> <p>Начальная доза ГЛЮРЕНОРМА обычно составляет $\frac{1}{2}$ таблетки (15 мг) во время завтрака. Препарат необходимо принимать в начале еды. После приема ГЛЮРЕНОРМА, прием пищи не следует пропускать.</p> <p>Если прием $\frac{1}{2}$ таблетки (15 мг) не приводит к адекватному улучшению, после консультации с врачом, дозу следует постепенно увеличить. Если суточная доза ГЛЮРЕНОРМА не превышает 2 таблеток (60 мг), она может быть назначена в один прием, во время завтрака.</p> <p>При назначении более высокой дозы, лучший эффект может быть достигнут при приеме суточной дозы, разделенной на 2-3 приема. В этом случае самая высокая доза должна быть принята за завтраком.</p> <p>Увеличение дозы более 4 таблеток (120 мг) в сутки обычно не приводит к дальнейшему увеличению эффективности.</p> <p>Максимальная суточная доза – 4 таблетки (120 мг).</p> <p><i>Прием препарата у пациентов с</i></p>	<p>печени и выводится через кишечник.</p> <p>Комбинированная терапия</p> <p>При недостаточном клиническом эффекте монотерапии препаратом ГЛЮРЕНОРМ может быть рекомендовано только дополнительное назначение метформина.</p> <p>Побочное действие</p> <p><u>Со стороны крови и лимфатической системы:</u> тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.</p> <p><u>Со стороны обмена веществ:</u> гипогликемия.</p> <p><u>Со стороны нервной системы:</u> головная боль, головокружение, сонливость, парестезии, чувство усталости.</p> <p><u>Со стороны органа зрения:</u> нарушения аккомодации.</p> <p><u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> стенокардия, экстрасистолия, сердечно-сосудистая недостаточность, артериальная гипотензия.</p> <p><u>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> тошнота, рвота, запор, диарея, чувство дискомфорта в животе, сухость в полости рта, снижение аппетита.</p> <p><u>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</u> холестаз.</p> <p><u>Со стороны кожи и подкожной клетчатки:</u> сыпь, зуд, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, реакция фотосенсибилизации.</p> <p><u>Прочие:</u> боль в грудной клетке.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<i>нарушением функции почек.</i> Около 5% метаболитов препарата выводится почками. В клиническом исследовании - сравнении пациентов с сахарным диабетом и нарушениями функции почек разной степени тяжести и пациентов с сахарным диабетом без нарушений функции почек, прием ГЛЮРЕНОРМА в дозе 40 – 50 мг приводил к аналогичному влиянию на уровень глюкозы крови. Накопление препарата и/или гипогликемические симптомы не отмечались. Таким образом, у пациентов с нарушениями функции почек коррекции дозы не требуется.	Передозировка Передозировка производными сульфонилмочевины может привести к гипогликемии. Симптомы: тахикардия, повышенное потоотделение, чувство голода, сердцебиение, трепор, головная боль, бессонница, раздражительность, нарушение речи и зрения, двигательное беспокойство и потеря сознания. Лечение: в случае появления симптомов гипогликемии следует принять внутрь глюкозу (декстрозу) или продукты, богатые углеводами. При тяжелой гипогликемии (потеря сознания, кома) внутривенно вводят декстрозу. После восстановления сознания – прием легкоусвояемых углеводов (во избежание повторного развития гипогликемии).
<i>Прием препарата у пациентов с нарушением функции печени.</i> Прием дозы, превышающей 75 мг, у пациентов с нарушением функции печени требует тщательного контроля за состоянием пациента. Препарат не следует назначать пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени, так как 95% дозы метаболизируется в печени и выводится через кишечник. В клинических исследованиях у пациентов с сахарным диабетом и нарушениями функции печени разной степени тяжести (включая острый цирроз печени с портальной гипертензией) ГЛЮРЕНОРМ не вызывал дальнейшего ухудшения функции печени, частота	Взаимодействия с другими лекарственными средствами Возможно усиление гипогликемического действия при одновременном назначении гликвидона и ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, аллопуринола, анальгетиков и нестероидных противовоспалительных средств, противогрибковых препаратов, хлорамфеникола, кларитромицина, клофибрата, производных кумарина, фторхинолонов, гепарина, ингибиторов моноаминооксидазы, сульфинпиразона,

Старая редакция	Новая редакция
<p>побочных эффектов не увеличивалась, гипогликемические реакции не выявлялись.</p> <p><i>Переход с другого перорального антидиабетического средства</i></p> <p>При переходе с другого перорального антидиабетического препарата необходимо знать, что эффект одной таблетки ГЛЮРЕНОРМА (30 мг) эквивалентен 1000 мг толбутамида.</p> <p>Комбинированная терапия</p> <p>При недостаточном клиническом эффекте монотерапии препаратом ГЛЮРЕНОРМ может быть рекомендовано только дополнительное назначение метформина.</p> <p>Побочное действие</p> <p><u>Со стороны крови и лимфатической системы:</u></p> <p>тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.</p> <p><u>Со стороны обмена веществ:</u></p> <p>гипогликемия, снижение аппетита.</p> <p><u>Со стороны нервной системы:</u></p> <p>головная боль, головокружение, сонливость, парестезия.</p> <p><u>Со стороны органов зрения:</u></p> <p>нарушения аккомодации.</p> <p><u>Со стороны сердца:</u></p> <p>стенокардия, экстрасистолия.</p> <p><u>Со стороны сосудов:</u></p> <p>сердечно-сосудистая недостаточность, гипотензия.</p>	<p>сульфониламидов, тетрациклических антидепрессантов, циклофосфамида и его производных, инсулина и пероральных гипогликемических средств.</p> <p>Бета-адреноблокаторы, симпатолитики (включая клонидин), резерпин и гуанетидин могут усиливать гипогликемический эффект и одновременно маскировать симптомы гипогликемии.</p> <p>Возможно уменьшение гипогликемического действия при одновременном назначении гликвидона и аминоглутетимида, симпатомиметиков, глюкокортикоидов, тиреоидных гормонов, глюкагона, тиазидных и «петлевых» диуретиков, пероральных контрацептивов, диазоксида, фенотиазина и препаратов, содержащих никотиновую кислоту.</p> <p>Барбитураты, рифампицин и фенитоин также могут уменьшать гипогликемический эффект гликвидона.</p> <p>Усиление или ослабление гипогликемического эффекта гликвидона было описано при приеме блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов (циметидин, ранитидин) и алкоголя.</p> <p>Особые указания</p> <p>Пациентам с сахарным диабетом необходимо строго соблюдать рекомендации врача. Особенно тщательный контроль нужен при</p>

Старая редакция	Новая редакция
<u>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> тошнота, рвота, запор, диарея, чувство дискомфорта в области живота, сухость полости рта.	подборе дозы или при переходе с другого гипогликемического препарата. Пероральные гипогликемические средства не должны заменять лечебную диету, которая позволяет контролировать массу тела пациента. Пропуск приема пищи или несоблюдение рекомендаций врача может значительно снизить концентрацию глюкозы в крови и привести к потере сознания. При приеме таблетки до приема пищи, а не как рекомендовано, в начале приема пищи, влияние препарата на концентрацию глюкозы в крови более выражено, что повышает риск развития гипогликемии.
<u>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</u> холестаз.	При появлении симптомов гипогликемии, необходимо незамедлительно принять пищу, содержащую сахар. В случае сохраняющегося гипогликемического состояния следует немедленно обратиться к врачу.
<u>Со стороны кожи и подкожной клетчатки:</u> сыпь, зуд, крапивница, синдром Стивенса Джонсона, реакция фотосенсибилизации.	Физическая нагрузка может усилить гипогликемическое действие.
<u>Прочие:</u> боль в грудной клетке, усталость.	Алкоголь или стресс могут усиливать или уменьшать гипогликемическое действие производных сульфонилмочевины.
Передозировка Передозировка производными сульфонилмочевины может привести к гипогликемии. Симптомы: гипогликемические реакции, такие как потеря сознания, тахикардия, влажность кожных покровов, двигательное беспокойство и гиперрефлексия, нарушение функции желудка. Лечение: немедленное введение глюкозы (перорально или внутривенно). Контроль за концентрацией глюкозы в крови.	Применение производных сульфонилмочевины у пациентов, страдающих недостаточностью глюкозо-бифосфат-дегидрогеназы может привести к развитию гемолитической анемии. Так как ГЛЮРЕНОРМ относится к производным сульфонилмочевины, необходимо соблюдать
Взаимодействия с другими лекарственными средствами Известно, что некоторые лекарственные препараты влияют на метаболизм глюкозы, врачу необходимо учитывать возможные лекарственные взаимодействия при назначении препарата.	

Старая редакция	Новая редакция
<p>Одновременное применение ГЛЮРЕНОРМА с некоторыми лекарственными препаратами могут влиять на его гипогликемический эффект. Производные сульфонилмочевины активно связываются с белками плазмы и поэтому могут быть замещены препаратами, также проявляющими высокое сродство к белкам плазмы.</p> <p>Возможно усиление гипогликемического действия при одновременном назначении ГЛЮРЕНОРМА и ингибиторов АПФ, аллопуринола, анальгетиков и нестероидных противовоспалительных средств, противогрибковых препаратов, хлорамфеникола, кларитромицина, клофибрата, производных кумарина, фторхинолонов, гепарина, ингибиторов МАО, сульфинпиразона, сульфониламидов, тетрациклических антидепрессантов, циклофосфамида и его производных, инсулина и пероральных антидиабетических препаратов.</p> <p>Препараты, блокирующие бета-рецепторы, другие симпатолитики (включая клонидин), резерпин и гуанетидин могут усиливать гипогликемический эффект и одновременно маскировать симптомы гипогликемии.</p> <p>Возможно уменьшение гипогликемического действия при одновременном назначении ГЛЮРЕНОРМА и аминоглютетимида,</p>	<p>осторожность при применении препарата у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы и, по возможности, необходимо принять решение о смене препарата.</p> <p>Одна таблетка ГЛЮРЕНОРМА содержит 134,6 мг лактозы (538,4 мг лактозы в максимальной суточной дозе). Пациенты с редкими наследственными заболеваниями: галактоземией, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбией и непереносимостью лактозы, не должны принимать ГЛЮРЕНОРМ.</p> <p>Гликвидон относится к производным сульфонилмочевины короткого действия и поэтому применяется у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с повышенным риском гипогликемии, например, у пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции почек.</p> <p>Поскольку выведение гликвидона почками незначительно, ГЛЮРЕНОРМ может применяться у пациентов с почечными нарушениями и диабетической нефропатией. Однако, лечение пациентов с тяжелой почечной недостаточностью следует проводить под тщательным медицинским наблюдением.</p> <p>Есть данные, что применение гликвидона у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, имеющих сопутствующие заболевания</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>симпатомиметиков, кортикоэстериоидов, тиреоидных гормонов, глюкагона, тиазидных и петлевых диуретиков, пероральных контрацептивов, диазоксида, фенотиазина и препаратов, содержащих никотиновую кислоту, рифамицина. Барбитураты, рифампицин и фенитоин также могут уменьшать гипогликемический эффект ГЛЮРЕНОРМА.</p>	<p>печени, эффективно и безопасно. Только выведение неактивных метаболитов у таких пациентов несколько задерживается. Однако пациентам с сахарным диабетом и сопутствующими тяжелыми нарушениями функции печени назначение препарата не рекомендуется.</p>
<p>Усиление или ослабление гипогликемического эффекта ГЛЮРЕНОРМА было описано при приеме блокаторов H2-гистаминовых рецепторов (циметидин, ранитидин) и алкоголя.</p>	<p>Во время клинических исследований выявлено, что применение ГЛЮРЕНОРМА в течение 18 и 30 месяцев не приводило к увеличению массы тела, даже были отмечены случаи снижения массы тела на 1 – 2 кг. В сравнительных исследованиях с другими производными сульфонилмочевины было доказано, что у пациентов, принимающих ГЛЮРЕНОРМ более года нет значительных изменений массы тела.</p>
<p>Особые указания</p> <p>Пациентам с сахарным диабетом необходимо строго соблюдать рекомендации врача. Особенно тщательный контроль нужен при подборе дозы или при переходе с другого антидиабетического препарата. Хотя ГЛЮРЕНОРМ выводится почками незначительно и обычно хорошо переносится при заболеваниях почек, лечение пациентов с выраженной почечной недостаточностью следует проводить под тщательным медицинским наблюдением. Пероральные гипогликемические средства не должны заменять лечебную диету, которая позволяет контролировать массу тела пациента. Пропуск приема пищи или несоблюдение рекомендаций врача может</p>	<p>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами</p> <p>Нет данных о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Однако, пациенты должны быть предупреждены о таких проявлениях гипогликемии как сонливость, головокружение, нарушение аккомодации, которые могут возникнуть на фоне приема препарата. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.</p> <p>При гипогликемических состояниях следует избегать управления транспортными</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>значительно снизить уровень глюкозы в крови и привести к потере сознания. При приеме таблетки до еды, а не как рекомендовано, в начале еды, влияние препарата на уровень глюкозы в крови более выражено, что повышает риск развития гипогликемии.</p> <p>При появлении симптомов гипогликемии, необходимо незамедлительно принять пищу, содержащую сахар. В случае сохраняющегося гипогликемического состояния следует немедленно обратиться к врачу.</p> <p>Физическая нагрузка может усилить гипогликемическое действие.</p> <p>Алкоголь или стресс могут усиливать или уменьшать гипогликемическое действие производных сульфонилмочевины.</p> <p>Применение производных сульфонилмочевины у пациентов, страдающих недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы может привести к гемолитической анемии. Так как ГЛЮРЕНОРМ относится к производным сульфонилмочевины, необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы и, по возможности, необходимо принять решение о смене препарата.</p> <p>Одна таблетка ГЛЮРЕНОРМА содержит</p>	средствами и механизмами.

Старая редакция	Новая редакция
<p>134,6 мг лактозы (538,4 мг лактозы в максимальной суточной дозе). Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как галактоземия, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, не должны принимать ГЛЮРЕНОРМ.</p> <p>Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами</p> <p>Нет данных о влиянии препарата на способность к вождению автотранспортом и управлению механизмами. Однако, пациенты должны быть предупреждены о таких проявлениях гипогликемии как сонливость, головокружение, нарушение аккомодации, которые могут возникнуть на фоне приема препарата. Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и другими механизмами.</p> <p>При гипогликемических состояниях следует избегать вождения автотранспортом и управления другими механизмами.</p>	

Старший менеджер по регистрации

Новинская Т.П.

