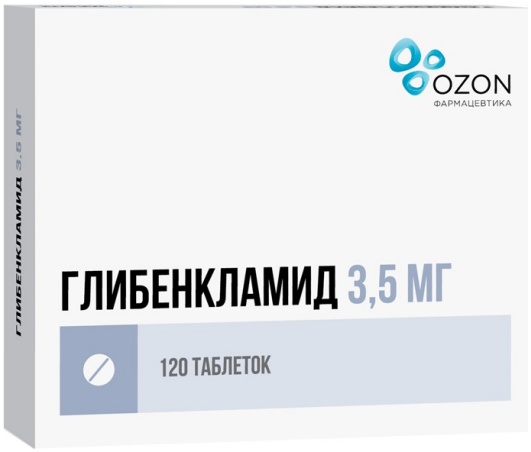
Инструкция по применению
Глибенкламид Таблетки 3,5 мг 120 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Глибенкламид
Количество в упаковке: 120



Описание

Таблетки 1,75 мг и 3,5 мг: круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны и фасками с двух сторон.

Действующее вещество

Глибенкламид

Состав

1 таблетка 3,5 мг содержит: Действующее вещество: глибенкламид - 3,50 мг
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 153,00 мг, крахмал кукурузный - 30,00 мг, повидон-К25 - 6,00 мг, магния стеарат - 1,50 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 6,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При приеме внутрь глибенкламид быстро и почти полностью всасывается из желудочно- кишечного тракта. Одновременный прием пищи не оказывает значимого влияния на всасывание глибенкламида. Распределение Время достижения максимальной концентрации глибенкламида (Cmax 100 нг/мл) в плазме крови - 2,5 ч. Через 8-10 ч после приема, в зависимости от принятой дозы, концентрация глибенкламида в плазме крови снижается до 10-20 нг/мл. Связь глибенкламида с белками плазмы крови составляет 98%. Метаболизм и выведение Глибенкламид полностью метаболизируется в печени с образованием двух неактивных метаболитов, которые выводятся почками и через кишечник приблизительно в равных пропорциях полностью через 45-72 ч. Период полувыведения (T1/2) у здоровых добровольцев после перорального приема около 7 ч. У пациентов с сахарным диабетом возможно удлинение T1/2 до 8-10 ч. Фармакокинетика в особых клинических группах пациентов Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с печеночной недостаточностью выведение глибенкламида из плазмы крови замедлено. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с почечной недостаточностью компенсаторно возрастает выведение метаболитов через кишечник. При клиренсе креатинина >30 мл/мин общая скорость выведения глибенкламида из организма остается без изменений. При почечной недостаточности тяжелой степени возможна кумуляция. Пожилые пациенты Данные отсутствуют. Дети и подростки до 18 лет Фармакокинетика глибенкламида в данной популяции не изучалась.

Показания

Сахарный диабет 2 типа, в дополнение к диете и физическим упражнениям в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии с метформином или другими гипогликемическими препаратами, кроме производных сульфонилмочевины и глинидов.

Способ применения и дозы

Доза препарата подбирается индивидуально в зависимости от возраста, тяжести течения сахарного диабета, концентрации глюкозы крови натощак и через 2 ч после еды. Терапию рекомендуется начинать с минимально эффективной дозы глибенкламида. В основном это касается пациентов, предрасположенных к гипогликемии или пациентов с массой тела менее 50 кг. Таблетки 1,75 мг Начальная доза обычно составляет 1-2 таблетки (1,75 мг-3,5 мг) 1 раз в сутки. Средняя суточная доза - 3,5 мг (2 таблетки). При необходимости дозу постепенно повышают до достижения адекватного гликемического контроля. Максимальная суточная доза составляет 10,5 мг (6 таблеток). При необходимости приема более 3 таблеток

препарата в сутки целесообразно перевести пациента на прием препарата глибенкламида в дозировке 3,5 мг. Увеличение дозы следует проводить с интервалами от нескольких дней до 1 недели до достижения требуемой терапевтической дозы, которая не должна превышать максимальную. Таблетки 3,5 мг Начальная доза обычно составляет 1/2-1 таблетка 1 раз в сутки. Средняя суточная доза - 3,5 мг (1 таблетка). При необходимости дозу постепенно повышают до достижения адекватного гликемического контроля. Максимальная суточная доза составляет 10,5 мг (3 таблетки). Таблетки 5 мг Таблетка может быть разделена на 2 равные части. Диапазон суточной дозы составляет от 1/2 до 3 таблеток (от 2,5 мг до 15 мг). Начальная доза составляет 2,5-5 мг (1/2-1 таблетку) в сутки. Максимальная суточная доза - 15 мг (3 таблетки). Увеличение дозы следует проводить с интервалами от нескольких дней до 1 недели до достижения требуемой терапевтической дозы, которая не должна превышать максимальную. Суточные дозы препарата до 2-х таблеток следует принимать 1 раз в сутки — утром, непосредственно перед завтраком. Более высокие дозы делят на утренний и вечерний приемы в соотношении 2:1. При пропуске одного приема препарата, следующую дозу препарата следует принять в обычное время, при этом не разрешается принимать более высокую дозу. Переход с других гипогликемических препаратов Перевод с других гипогликемических препаратов на препарат Глибенкламид 1,75 мг следует начинать под наблюдением врача с 1-2 таблетки препарата Глибенкламид 1,75 мг в сутки (1,75 мг-3,5 мг глибенкламида), постепенно увеличивая дозу до необходимой суточной терапевтической дозы. Перевод с других гипогликемических препаратов на препарат Глибенкламид 3,5 мг следует начинать под наблюдением врача с 1/2-1 таблетки препарата Глибенкламид 3,5 мг в сутки (1,75 мг-3,5 мг глибенкламида), постепенно увеличивая дозу до необходимой суточной терапевтической дозы. Перевод с других гипогликемических препаратов на препарат Глибенкламид 5 мг следует начинать под наблюдением врача с 1/2-1 таблетки препарата Глибенкламид 5 мг в сутки (2,5 мг-5 мг глибенкламида), постепенно увеличивая дозу до необходимой суточной терапевтической дозы. Применение в составе комбинированной терапии с другими гипогликемическими средствами Препарат Глибенкламид может применяться в составе комбинированной терапии с метформином и другими пероральными гипогликемическими средствами, не стимулирующими секрецию инсулина бета-клетками поджелудочной железы (например, гуаровая камедь или акарбоза). При непереносимости метформина пациентам может быть показано одновременное применение глибенкламида с тиазолидиндионами (глитазонами): росиглитазон, пиоглитазон. При начальной стадии вторичной резистентности к глибенкламиду возможно одновременное применение глибенкламида и инсулина при полной вторичной резистентности к глибенкламиду показано проведение монотерапии инсулином. Коррекция дозы препарата Глибенкламид проводится врачом

одновременно с коррекцией диеты и зависит от величины концентрации глюкозы в плазме крови и содержания ее в моче. Продолжительность терапии зависит от течения сахарного диабета. Необходимо проведение регулярного мониторинга концентрации глюкозы в плазме крови и моче, дополнительно рекомендуется контролировать содержание гликированного гемоглобина в плазме крови и/или показателей липидного обмена. Применение у пожилых, ослабленных пациентов и пациентов с пониженным питанием У пожилых, ослабленных пациентов или пациентов с пониженным питанием начальную и поддерживающую дозы необходимо снизить из-за опасности развития гипогликемии. При изменении массы тела и образа жизни пациента необходима коррекция дозы препарата Глибенкламид. Применение препарата у детей и подростков до 18 лет В связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности в данной возрастной популяции, применение препарата Глибенкламид у детей и подростков до 18 лет противопоказано. Применение у пациентов с нарушением функции почек и печени Применение препарата Глибенкламид у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести начальную и поддерживающую дозу необходимо уменьшить из-за опасности развития гипогликемии. Способ применения Внутрь. Препарат следует принимать до еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Препарат следует принимать в одно и то же время суток.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к глибенкламиду и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата повышенная чувствительность к другим производным сульфонилмочевины сульфаниламидам мочегонным (диуретическим) средствам, содержащим в молекуле сульфонамидную группу пробенециду, т. к. могут возникать перекрестные реакции сахарный диабет 1 типа диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома состояние после резекции (удаления) поджелудочной железы печеночная недостаточность тяжелой степени почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина надпочечниковая недостаточность тяжелой степени кишечная непроходимость, парез желудка декомпенсация углеводного обмена при инфекционных заболеваниях, ожогах, травмах или после больших хирургических операций, когда показано проведение инсулин отерапии порфирия наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции беременность и период грудного вскармливания возраст до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности глибенкламида в данной возрастной популяции). одновременное применение с бозентаном.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение глибенкламида при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. При диагностировании беременности на фоне терапии препаратом или планировании беременности прием препарата Глибенкламид необходимо прекратить, пациентку следует перевести на инсулинотерапию. Неизвестно, проникает ли глибенкламид в грудное молоко. Поскольку другие производные сульфонилмочевины проникают в грудное молоко, пациентка должна получать в качестве гипогликемического средства инсулин или прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Возможные нежелательные реакции при применении глибенкламида распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто (⩾ 1/100, нечасто (⩾ 1/1000, очень редко (частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто: гипогликемия (симптомы см. в разделе «Передозировка»), увеличение массы тела. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто: тошнота, чувство тяжести и «переполнения» в желудке, отрыжка, рвота, боль в животе, диарея, «металлический» привкус во рту. Эти симптомы могут быть преходящими и не требуют отмены препарата. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко: временное повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы), внутрипеченочный холестаз, лекарственный гепатит. В отдельных случаях гепатит, повышение активности «печеночных» ферментов и/или холестаз и желтуха, которые могут привести к опасной для жизни печеночной недостаточности, однако могут регрессировать после прекращения приема глибенкламида. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: кожный зуд, крапивница, пурпура, повышенная фотосенсибилизация, узловая эритема, морбилиформная или макулопапулезная экзантема. При появлении крапивницы или других кожных реакций следует немедленно обратиться к врачу. Эти реакции представляют собой временные реакции гиперчувствительности в очень редких случаях они, однако, могут развиваться в угрожающие жизни состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания и снижением артериального давления вплоть до наступления шока. Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко: генерализованные аллергические реакции, сопровождающиеся кожной сыпью, артралгией, лихорадкой, протеинурией и желтухой анафилактический шок. Перекрестная аллергия с пробенецидом, другими производными сульфонилмочевины, сульфаниламидами. В отдельных случаях возможно развитие

аллергического васкулита, в некоторых случаях - жизнеугрожающего. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко: тромбоцитопения очень редко: лейкопения, эритропения, гранулоцитопения, вплоть до агранулоцитоза, панцитопения, гемолитическая анемия. Указанные изменения гемограммы, как правило, обратимы после отмены препарата, но в очень редких случаях могут быть угрожающими для жизни. Нарушения со стороны органа зрения: очень редко: нарушение зрения и расстройства аккомодации. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко: усиление диуреза, преходящая протеинурия. Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень редко: гипонатриемия, «антабусный эффект» (дисульфирамподобная реакция) при приеме алкоголя (наиболее частые признаки: тошнота, рвота, боль в животе, ощущение «приливов», тахикардия, головокружение, головная боль). Имеются также сообщения о следующих нежелательных реакциях на фоне приема глибенкламида: изжога, анорексия, панкреатит, гранулематозный гепатит, билирубинемия, псориазоподобные кожные реакции, тромбоцитопеническая пурпура, апластическая анемия, аплазия костного мозга, эозинофилия, нарушение свертываемости крови, поздняя кожная порфирия, пеллагроподобные симптомы.

Передозировка

Острая, выраженная передозировка глибенкламида, например, прием избыточных доз в течение длительного периода времени, может приводить к тяжелой, продолжительной и угрожающей жизни гипогликемии. В случае выявления передозировки, необходимо тщательное наблюдение до тех пор, пока не будет уверенности, что пациенту больше не угрожает опасность. Необходимо учитывать, что симптомы гипогликемии после ее купирования и улучшения состояния пациента могут возникнуть вновь. Значительная передозировка и тяжелые реакции, такие как потеря сознания и другие серьезные неврологические нарушения, являются экстренными состояниями и требуют немедленной госпитализации. Симптомы гипогликемии: чувство голода, тахикардия, сонливость, слабость, внезапная потливость, нарушение координации движений, тремор, общее беспокойство, чувство страха, головная боль, преходящие неврологические нарушения (например, расстройства зрения и речи, проявления парезов или параличей, или измененное восприятие ощущений). При прогрессировании гипогликемии возможна потеря пациентом самоконтроля и сознания, развитие гипогликемической комы, которая проявляется потерей сознания, тахикардией, влажностью кожи, двигательным беспокойством, гиперрефлексией, парезами с наличием положительного рефлекса Бабинского. Лечение: при гипогликемии легкой степени следует принять внутрь кусочек сахара, пищу или напитки с высоким содержанием сахара (варенье, мед, сладкий чай и др.). При передозировке у пациентов, находящихся в сознании и без склонности к развитию судорог, перед внутривенным введением глюкозы (декстрозы) следует сначала инициировать рвоту или сделать промывание желудка. При потере пациентом сознания необходимо ввести внутривенно 40-80 мл 40% раствора декстрозы (глюкозы), затем провести инфузию 5-10% раствора декстрозы. Затем можно дополнительно ввести 1 мг глюкагона (подкожно, внутримышечно или внутривенно). Если пациент после этого не приходит в сознание, то эту меру можно повторить далее может потребоваться проведение интенсивной терапии. При длительной гипогликемии необходимо тщательное наблюдение за пациентом в течение нескольких дней с регулярным контролем концентрации глюкозы в плазме крови и, при необходимости, проведение инфузионной терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

Глибенкламид метаболизируется преимущественно цитохромом CYP2C9 и в меньшей степени с помощью цитохрома CYP3A4. Этот факт следует учитывать при одновременном применении глибенкламида с индукторами или ингибиторами CYP2C9. Усиление гипогликемического действия глибенкламида возможно при одновременном применении с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента

(АПФ), анаболическими средствами и мужскими половыми гормонами, другими гипогликемическими средствами для приема внутрь (например, акарбозы, бигуанидов) и инсулином, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), азапропазоном, бета-адреноблокаторами, производными хинолона, хлорамфениколом, клофибратом и его аналогами, производными кумарина, дизопирамидом, фенфлурамином, противогрибковыми лекарственными средствами (например, миконазол, флуконазол), флуоксетином, ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), парааминосалициловой кислотой, пентоксифиллином (в больших дозах, вводимых парентерально), пергексилином, производными пиразолонов, фосфамидами (например, циклофосфамид, ифосфамид, трофосфамид), пробенецидом, салицилатами, сульфонамидами, тетрациклинами и тритоквалином, клэритромицином, сульфинпиразоном. Подкисляющие мочу средства (аммония хлорид, кальция хлорид) усиливают действие глибенкламида за счет уменьшения степени его диссоциации и повышения его реабсорбции. Гипогликемическое действие глибенкламида может уменьшаться при одновременном применении с барбитуратами, изониазидом, диазоксидом, глюкокортикостероидами, глюкагоном, никотинатами (в больших дозах), фенитоином, фенотиазинами, рифампицином, тиазидными диуретиками, ацетазоламидом, пероральными контрацептивами и эстрогенами, препаратами йодсодержащих гормонов щитовидной железы, симпатомиметическими средствами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, солями лития, слабительными (при длительном злоупотреблении). Препарат следует с осторожностью применять одновременно с бета-адреноблокаторами, т.к. бета-адреноблокаторы могут маскировать клинические симптомы гипогликемии (за исключением повышенного потоотделения). Антагонисты Н2-рецепторов могут как ослаблять, так и усиливать гипогликемическое действие глибенкламида. Пентамидин в единичных случаях может вызывать значительное снижение или повышение концентрации глюкозы в плазме крови. Может усиливаться или ослабевать действие производных кумарина. Наряду с усилением гипогликемического действия, бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, а также лекарственные средства с центральным механизмом действия могут ослаблять у пациента ощущение предвестников симптомов гипогликемии. Однократное или хроническое употребление алкоголя может как усиливать, так и ослаблять гипогликемическое действие глибенкламида. Глибенкламид может увеличить концентрацию в плазме циклоспорина и потенциально привести к повышению его токсичности, поэтому рекомендуется контроль концентрации и коррекция дозы циклоспорина при одновременном применении с глибенкламидом. При одновременном применении с лекарственными средствами, угнетающими костномозговое кроветворение, увеличивается риск миелосупрессии. Колесевелам связывает глибенкламид, уменьшая его всасывание из желудочно-кишечного тракта. Поэтому глибенкламид

следует принимать по крайней мере за 4 ч до приема колесевелама, поскольку в этом случае никакого взаимодействия не наблюдается. При одновременном применении глибенкламида с бозентаном отмечено увеличение частоты повышения активности «печеночных» ферментов. Глибенкламид и бозентан угнетают перенос желчных кислот из клеток печени, что приводит к их внутриклеточному накоплению и усилению их цитотоксического эффекта. В связи с этим одновременное применение глибенкламида и бозентана противопоказано.

Особые указания

Во время терапии глибенкламидом необходимо неукоснительно соблюдать рекомендации врача по соблюдению диеты и самоконтролю концентрации глюкозы в плазме крови. Дополнительно рекомендуется контролировать концентрацию пикированного гемоглобина и/или фруктозамина в плазме крови и показатели липидного обмена. Необходимо тщательно соблюдать режим приема препарата и режим питания. Глибенкламид следует принимать регулярно и, по возможности, в одно и то же время. Необходима коррекция дозы глибенкламида при физическом и эмоциональном перенапряжении, изменении режима питания. К факторам, способствующим риску развития гипогликемии, относятся: нежелание или неспособность пациента (чаще наблюдающееся у пациентов пожилого возраста) к сотрудничеству с врачом недоедание, нерегулярный прием пищи или пропуски приема пищи диарея или рвота дисбаланс между физическими нагрузками и потреблением углеводов изменение диеты употребление алкоголя, особенно в сочетании с пропусками приема пищи тяжелые нарушения функции почек тяжелые нарушения функции печени передозировка глибенкламида некоторые декомпенсированные эндокринные расстройства, нарушающие углеводный обмен или адренергическую контррегуляцию в ответ на гипогликемию (например, некоторые нарушения функции щитовидной железы и переднего отдела гипофиза, недостаточность коры надпочечников) одновременный прием некоторых лекарственных средств. Врач должен тщательно рассмотреть вопрос о назначении глибенкламида пациентам с нарушением функции печени и почек, а также при гипофункции щитовидной железы, передней доли гипофиза или коры надпочечников. Одновременное применение лекарственных средств, обладающих действием на центральную нервную систему, снижающих артериальное давление (в т.ч. бета-адреноблокаторы), а также наличие у пациентов автономной нейропатии могут маскировать симптомы гипогликемии. У пожилых пациентов риск развития гипогликемии несколько выше, поэтому необходим более тщательный подбор дозы препарата и регулярный контроль концентрации глюкозы в плазме крови натощак и после приема пищи, особенно в начале лечения. Частое применение слабительных

средств может приводить к нарушениям метаболического статуса. Этанол может провоцировать развитие гипогликемии, а также развитие «антабусного эффекта» (наиболее распространенные симптомы - тошнота, рвота, боль в животе, «приливы», тахикардия, головокружение, головная боль), поэтому следует воздерживаться от приема алкоголя во время лечения препаратом Глибенкламид. Концентрация глюкозы в плазме крови может увеличиваться, если пациент не придерживается назначенной врачом терапии. Повышенная концентрация глюкозы крови может также быть обусловлена недостаточным на данном этапе лечения терапевтическим эффектом назначенной дозы глибенкламида, а также острыми стрессовыми ситуациями. К симптомам гипергликемии могут относится: выраженная жажда, сухость во рту, частое мочеиспускание, кожный зуд и/или сухость кожи, грибковые заболевания и/или кожные инфекции, а также снижение работоспособности. Большие хирургические вмешательства и травмы, обширные ожоги, инфекционные заболевания с лихорадочным синдромом могут потребовать отмены пероральных гипогликемических лекарственных препаратов и назначения инсулина. Пациенты, получающие глибенкламид, должны быть предупреждены о необходимости незамедлительно проконсультироваться с лечащим врачом в случае возникновения любых изменений и в случаях возникновения других заболеваний во время лечения глибенкламидом. При смене лечащего врача и обращении в другие лечебные учреждения (при госпитализации, после несчастного случая, при заболевании в отпуске) необходимо проинформировать врача о наличии у пациента сахарного диабета. У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы препараты сульфонилмочевины могут привести к развитию гемолитической анемии, поэтому следует соблюдать особую осторожность при применении глибенкламида лучше применять гипогликемические средства, не являющиеся производными сульфонилмочевины. Во время применения глибенкламида не рекомендуется длительное пребывание на солнце. При применении препарата Глибенкламид возможно развитие эпизодов гипогликемии или гипергликемии и, как следствие, снижение реакции и способности к концентрации внимания, особенно в начале лечения, после коррекции дозы или при нерегулярном приеме. Поэтому во время лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Это особенно важно для пациентов с частыми эпизодами гипогликемии или снижением/отсутствием ощущения «предвестников» гипогликемии. В этих случаях необходимо проконсультироваться с лечащим врачом для принятия решения о возможности управления транспортными средствами.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.