Инструкция по применению
Глибомет Таблетки покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг + 400 мг 40 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Германия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Глибенкламид+Метформин
Количество в упаковке: 40
Дозировка действующего вещества: 2.5 мг+400 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Глибенкламид+Метформин

Состав

В 1 таблетке содержится: Глибенкламид 2.5 мгМетформина гидрохлорид 400 мгВспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 65 мг, крахмал кукурузный - 57.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 20 мг, желатин - 40 мг, глицерол - 17.5 мг, тальк - 15 мг, магния стеарат - 7.5 мг.Состав оболочки: ацетилфталилцеллюлоза - 2 мг, диэтилфталат - 0.5 мг, тальк - 2.5 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

ГлибенкламидВсасывание и распределениеБыстро и достаточно полно (84%) абсорбируется из ЖКТ, время достижения Cmax составляет 1-2 ч. Связывание с белками плазмы - 97%.Метаболизм и выведениеПочти полностью метаболизируется в печени до неактивных метаболитов. Выводится почками (50%) и с желчью (50%). T1/2 составляет от 5 до 10 ч.МетформинВсасывание и распределениеДостаточно полно абсорбируется в ЖКТ, быстро распределяется в ткани, практически не связывается с белками плазмы крови.Метаболизм и выведениеНе подвергается метаболизму в организме, выводится в неизмененном виде преимущественно почками и, частично, через кишечник. T1/2 составляет приблизительно 7 ч.

Показания

- сахарный диабет 2 типа при неэффективности диетотерапии и предшествующей терапии производными сульфонилмочевины или бигуанидами, а также другими пероральными гипогликемическими средствами.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь во время еды.Режим дозирования и продолжительность лечения устанавливает лечащий врач в зависимости от состояния углеводного обмена и от концентрации глюкозы в крови.Начальная доза составляет, как правило, 1-3 таб. /сут с дальнейшим постепенным подбором эффективной дозы до достижения устойчивой нормализации концентрации глюкозы в крови.Максимальная суточная доза препарата Глибомет составляет 6 таб.

Противопоказания

- сахарный диабет 1 типа;- гестационный сахарный диабет;- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;- лактацидоз (в т.ч. в анамнезе);- состояния, сопровождающиеся нарушением всасывания пищи и развитием гипогликемии;- нарушение функции печени;- острые состояния, которые могут приводить к изменению функции почек (дегидратация, тяжелая инфекция, шок, внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных средств);- почечная недостаточность или нарушение функции почек (уровень креатинина выше 135 ммоль /л для мужчин и выше 110 ммоль/л для женщин);- инфекционные заболевания, гангрена, большие хирургические вмешательства, травмы, острая массивная кровопотеря, обширные ожоги и другие состояния, требующие проведения инсулинотерапии;- гипоксические состояния (сердечная или дыхательная недостаточность, недавний инфаркт миокарда, шок, тяжелые заболевания дыхательных путей);- период 48 ч до начала и 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества;- период в течение 48 ч до начала и 48 ч после проведения хирургического вмешательства;- дистрофические заболевания (миотоническая дистрофия, липодистрофия);- лейкопения;- порфирия;- хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация;- соблюдение строгой гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут);- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;- беременность;- период лактации (грудного вскармливания);- детский и подростковый возраст до 18 лет;- повышенная чувствительность к метформину, глибенкламиду или другим производным сульфонилмочевины, а также к другим компонентам препарата.Не рекомендуется применять препарат у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактацидоза.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, рвота, потеря аппетита, боль в животе, диарея, металлический привкус во рту; в отдельных случаях - повышение активности печеночных ферментов.Со стороны системы кроветворения: редко - лейкопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; очень редко - агранулоцитоз, гемолитическая или мегалобластная анемия, панцитопения.Со стороны ЦНС: нечасто - головная боль.Со стороны кожных покровов: редко - крапивница, эритема, кожный зуд, фотосенсибилизация.Со стороны обмена веществ: редко - гипогликемия; очень редко - лактацидоз.При появлении симптомов лактацидоза (рвота, боль в животе, общая слабость, мышечные судороги) необходимо немедленно прекратить прием препарата и срочно обратиться к врачу.Прочие: дисульфирамоподобная реакция при одновременном приеме алкоголя (наиболее частые признаки - покраснение кожи лица и верхней половины туловища, головная боль, тошнота и рвота, ощущение сердцебиения, повышение АД).

Передозировка

Симптомы: возможны лактацидоз (обусловленный действием метформина), гипогликемия (обусловленная действием глибенкламида).Симптомы лактацидоза: выраженная слабость, боль в мышцах, респираторные нарушения, сонливость, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, гипотермия, снижение АД, рефлекторная брадиаритмия, спутанность и потеря сознания.Симптомы гипогликемии: чувство голода, повышенная потливость, слабость, сердцебиение, бледность кожных покровов, парестезия в полости рта, тремор, общее беспокойство, головная боль, патологическая сонливость, расстройства сна, чувство страха, нарушение координации движений, временные неврологические расстройства. При прогрессировании гипогликемии возможна потеря самоконтроля и сознания.Лечение: при подозрении на развитие лактацидоза рекомендуется немедленная отмена препарата и экстренная госпитализация. Наиболее эффективным методом лечения является гемодиализ.При гипогликемии легкой степени следует принять внутрь кусочек сахара, пищу или напитки с высоким содержанием углеводов (варенье, мед, стакан сладкого чая).При потере сознания необходимо ввести в/в 40-80 мл 40% раствора декстрозы (глюкозы), далее провести инфузию 5-10% раствора декстрозы. Затем можно дополнительно ввести 1 мг глюкагона в/в, в/м или п/к. Если пациент не приходит в сознание, эти действия рекомендуется повторить. При отсутствии эффекта показано проведение интенсивной терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

Гипогликемическое действие препарата Глибомет усиливается при одновременном приеме производных кумарина (варфарина, синкумара), бета-адреноблокаторов, циметидина, окситетрациклина, аллопуринола, ингибиторов МАО, сульфаниламидов, фенилбутазона и его производных, хлорамфеникола, пробенецида, салицилатов, циклофосфамида, сульфонамида, пергексилина, фенирамидола, миконазола (для приема внутрь), сульфинпиразона и этанола.Адреналин, ГКС, пероральные контрацептивы, препараты гормонов щитовидной железы, тиазидные диуретики и барбитураты уменьшают гипогликемическое действие препарата Глибомет.При одновременном применении с препаратом Глибомет возможно усиление действия антикоагулянтов.Одновременный прием с циметидином может увеличить риск развития лактацидоза.Применение бета-адреноблокаторов может маскировать симптомы гипогликемии (за исключением повышенной потливости).Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных препаратов (для внутрисосудистого введения) может приводить к нарушению функции почек и кумуляции метформина, что повышает риск развития лактацидоза.

Особые указания

Во время лечения пациентам необходимо строго следовать рекомендациям врача относительно дозировки и способа применения препарата, а также соблюдения диеты, режима физических нагрузок и проведения самоконтроля уровня глюкозы в крови.Лактацидоз - редкое и опасное для жизни патологическое состояние, характеризующееся накоплением в крови молочной кислоты, причиной которого может стать кумуляция метформина. Описанные случаи развития лактацидоза у пациентов, получавших метформин, наблюдались преимущественно у пациентов с сахарным диабетом с выраженной сердечной и почечной недостаточностью. Профилактика лактацидоза предполагает определение всех сопутствующих факторов риска, таких как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, длительное голодание, чрезмерное употребление алкоголя, печеночная недостаточность и любое состояние, связанное с гипоксией.При приеме препарата Глибомет следует регулярно контролировать концентрации сывороточного креатинина:- не менее 1 раза в год у пациентов с нормальной функцией почек;- не менее 2-4 раз в год у пациентов с концентрацией сывороточного креатинина близкой к ВГН, а также у пациентов пожилого возраста.Следует соблюдать осторожность в тех случаях, когда возникает риск нарушения функции почек, например, при назначении антигипертензивных или мочегонных средств, в начале терапии НПВС. Лечение препаратом Глибомет необходимо прекратить за 48 ч до проведения рентгенологического исследования с в/в введением йодсодержащих контрастных веществ и заменить терапией другими гипогликемическими препаратами (например, инсулином).Применение препарата Глибомет необходимо прекратить за 48 ч до проведения плановой операции под наркозом, со спинальной или эпидуральной анестезией. Продолжить терапию следует после возобновления перорального питания или не ранее чем через 48 ч после хирургического вмешательства при условии подтверждения нормальной функции почек.Этанол может провоцировать развитие гипогликемии, а также дисульфирамоподобной реакции (тошнота, рвота, боль в животе, ощущение жара на коже лица и верхней части туловища, тахикардия, головокружение, головная боль), поэтому следует воздерживаться от употребления алкоголя во время лечения препаратом Глибомет.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПри приеме препарата Глибомет возможно развитие гипогликемии, и, как следствие, снижение способности к концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, поэтому в период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и занятиях потенциально опасными видами деятельности.

Условия хранения

Беречь от детей