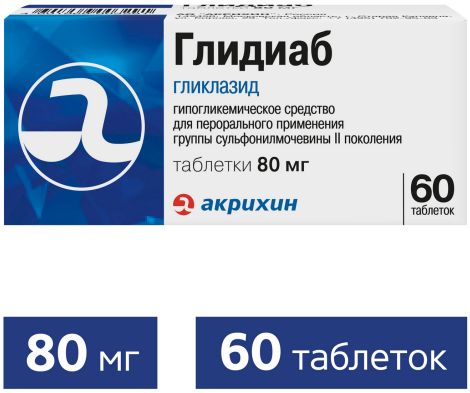
Инструкция по применению
Глидиаб Таблетки 80 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гликлазид
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 80 мг
Срок годности: 48.0



80 мг **60** таблеток

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, с фаской.

Действующее вещество

Гликлазид

Состав

Одна таблетка содержит: активное вещество: гликлазид в пересчете на 100 % вещество – 80 мг вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 23,44 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 32 мг, крахмал картофельный 13,43 мг, гипромеллоза 2,33 мг, магния стеарат 1,6 мг, тальк 0,8 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 6,4 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая. После перорального приема 80 мг период достижения максимальной концентрации – 4 часа, максимальная концентрация в плазме крови – 2,2-8 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 85-97 %, объем распределения – 0,35 л/кг. Равновесная концентрация в плазме крови достигается через 2 суток. Период полувыведения – 8-20 ч. Метаболизируется в печени, при этом образуется 8 метаболитов. Количество основного метаболита, встречающегося в крови – 2-3 % от всего количества принятого препарата, он не имеет гипогликемических свойств, однако обладает влиянием на микроциркуляцию. Выводится почками – 70 % в виде метаболитов, менее 1 % в неизмененном виде кишечником – 12 % в виде метаболитов.

Показания

Сахарный диабет 2 типа у взрослых (при неэффективности диеты и физических нагрузок).

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды, начальная суточная доза – 80 мг, средняя суточная доза – 160-320 мг (за 2 приема – утром и вечером). Величина дозы зависит от возраста, тяжести течения диабета, концентрации глюкозы крови натощак и через 2 ч после еды. Пациентам пожилого возраста или при хронической почечной недостаточности легкой и средней выраженности (клиренс креатинина – 15-80 мл/мин) препарат назначают в тех же дозах.

Противопоказания

Гиперчувствительность, сахарный диабет 1 типа, диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, сопутствующая терапия миконазолом, беременность, период лактации, возраст до 18 лет, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность. Опыт применения гликлазида во время беременности отсутствует. Данные о применении других производных сульфонилмочевины во время беременности ограничены. В исследованиях на лабораторных животных тератогенные эффекты гликлазида выявлены не были. Пероральные гипогликемические препараты в период беременности не применяются. Препаратом выбора для терапии сахарного диабета у беременных является инсулин. Рекомендуется заменить прием гликлазида на инсулинотерапию как в случае планируемой беременности, так и в том случае, если беременность наступила на фоне приема препарата. Период грудного вскармливания. Принимая во внимание отсутствие данных о проникновении гликлазида в грудное молоко и риск развития неонатальной гипогликемии, во время терапии препаратом, кормление грудью противопоказано.

Побочные действия

Гипогликемия (при нарушении режима дозирования и неадекватной диете): головная боль, повышенная утомляемость, чувство голода, повышенное потоотделение, резкая слабость, сердцебиение, аритмия, повышение артериального давления, сонливость, бессонница, ажитация, агрессивность, тревожность, раздражительность, снижение концентрации внимания, невозможность сосредоточиться и замедленная реакция, депрессия, нарушение зрения, афазия, тремор, парезы, сенсорные расстройства, головокружение, чувство беспомощности, потеря самоконтроля, делирий, судороги, поверхностное дыхание, брадикардия, потеря сознания, кома. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия (тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль, запор) – выраженность снижается при приеме во время еды редко – нарушения функции печени (гепатит, холестатическая желтуха – требует отмены препарата, повышение активности печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: угнетение костномозгового кроветворения (анемия, тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения) Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, крапивница, макулопапулезная сыпь, буллезные реакции (такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), ангионевротический отек (отек Квинке), эритема. Нарушения со стороны органа зрения: преходящие нарушения зрения, вызванные изменением концентрации глюкозы в крови, особенно в начале терапии. Общие побочные эффекты производных сульфонилмочевины: эритропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит жизнеугрожающая печеночная недостаточность.

Передозировка

Симптомы: гипогликемия, нарушение сознания, гипогликемическая кома. Лечение: если пациент в сознании, внутрь принять сахар при расстройстве сознания – в/в введение 40 % раствора декстрозы, затем в/в капельно 5 % раствор декстрозы до достижения концентрации глюкозы в крови 5,55 моль/л, 1-2 мг глюкагона в/м, контроль концентрации глюкозы крови через каждые 15 мин, а также определение pH, мочевины, креатинина и электролитов в крови. После восстановления сознания необходимо дать больному пищу, богатую легкоусвояемыми углеводами (во избежание повторного развития гипогликемии). При отеке мозга – маннитол и дексаметазон. Диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Усиливает действие антикоагулянтов (варфарин), может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта. Миконазол (при системном введении и при использовании геля на слизистой оболочке полости рта) усиливает гипогликемическое действие препарата (возможно развитие гипогликемии вплоть до состояния комы). Фенилбутазон (системное введение) усиливает гипогликемический эффект препарата (вытесняет из связи с белками плазмы и/или замедляет выведение из организма), необходим контроль глюкозы крови и коррекция дозы гликлазида, как во время приема фенилбутазона, так и после его отмены. Этанол и этанолсодержащие лекарственные средства усиливают гипогликемию, ингибируя компенсаторные реакции, могут способствовать развитию гипогликемической комы. При одновременном приеме с другими гипогликемическими лекарственными средствами (инсулин, акарбоза, бигуаниды), бета-адреноблокаторами, флуконазолом, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (каптоприл, эналаприл), блокаторами Н2-гистаминовых рецепторов (циметидин), ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), сульфаниламидами и нестероидными противовоспалительными препаратами – усиление гипогликемического эффекта и риск гипогликемии. Даназол – диабетогенный эффект. Необходим контроль глюкозы крови и коррекция дозы гликлазида, как во время приема даназола, так и после его отмены. Хлорпромазин в высоких дозах (более 100 мг/сут) увеличивает содержание глюкозы в крови, снижая секрецию инсулина. Необходим контроль глюкозы крови и коррекция дозы гликлазида, как во время приема хлорпромазина, так и после его отмены. Глюкокортикостероиды (системное, внутрисуставное, наружное, ректальное применение) повышают содержание глюкозы крови с возможным развитием кетоацидоза (снижение толерантности к углеводам). Необходим контроль глюкозы крови и коррекция дозы гликлазида, как во время приема глюкокортикостероидов, так и после их отмены. Ритодрин, сальбутамол, тербуталин (в/в введение) – повышают содержание глюкозы крови. Рекомендуется контроль глюкозы крови и при необходимости – перевод пациента на терапию инсулином.

Особые указания

Во время приема препарата необходимо регулярное определение глюкозы крови натощак и гликозилированного гемоглобина. Большие хирургические вмешательства и травмы, обширные ожоги, инфекционные заболевания с лихорадочным синдромом могут потребовать отмены пероральных гипогликемических лекарственных средств и назначения инсулина. Следует предупредить пациентов о повышенном риске возникновения гипогликемии в случаях приема этанола и этанолсодержащих лекарственных средств (в т.ч. возможно развитие дисульфирамоподобных реакций: боль в животе, тошнота, рвота, головная боль), нестероидных противовоспалительных препаратов, при голодании. Необходима коррекция дозы при физическом и эмоциональном перенапряжении, изменении режима питания. Как правило, симптомы гипогликемии проходят после приема пищи, богатой углеводами (например, сахаром), прием сахарозаменителей не способствует устранению гипогликемических симптомов. Гипогликемия может рецидивировать, несмотря на эффективное первоначальное купирование. В случае если гипогликемические симптомы имеют выраженный характер или являются продолжительными, даже в случае временного улучшения состояния после приема пищи, богатой углеводами, необходимо оказание скорой медицинской помощи, вплоть до госпитализации. Особенно чувствительны к действию гипогликемических лекарственных средств лица пожилого возраста, пациенты, не получающие сбалансированного питания, с общим ослабленным состоянием, больные, страдающие гипофизарно-надпочечниковой недостаточностью. Клинические проявления гипогликемии могут маскироваться при приеме бета-адреноблокаторов, клонидина, резерпина, гуанетидина. Возможно развитие вторичной лекарственной резистентности (необходимо отличать от первичной, при которой лекарственное средство уже при первом назначении не дает ожидаемого клинического эффекта). В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении