Инструкция по применению
Глюренорм Таблетки 30 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Греция
Производитель: Беринге р
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гликвидон
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 30 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Гликвидон

Состав

В 1 таблетке содержится: Гликвидон 30 мгВспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 134.6 мг, крахмал кукурузный высушенный - 70 мг, крахмал кукурузный растворимый - 5 мг, магния стеарат - 0.4 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь однократной дозы гликвидона (15 мг или 30 мг) препарат быстро и практически полностью (80-95%) всасывается из ЖКТ, достигая концентрации в плазме 0.65 мкг/мл (диапазон 0.12-2.14 мкг/мл). Среднее время достижения Cmax препарата в плазме составляет 2 ч 15 мин (диапазон: 1.25-4.75 ч). Значение AUC0-∞ составляет 5.1 мкг×ч/мл (диапазон: 1.5-10.1 мкг× ч/мл).Не имеется различий в фармакокинетических показателях у пациентов с сахарным диабетом и у здоровых лиц.РаспределениеГликвидон имеет высокое сродство к белкам плазмы (>99%). Нет данных о возможном прохождении гликвидона или его метаболитов через ГЭБ или плаценту. Нет данных о возможности проникновения гликвидона в грудное молоко.МетаболизмГликвидон полностью метаболизируется печенью, главным образом гидроксилированием и деметилированием. Метаболиты гликвидона не имеют или имеют слабо выраженную фармакологическую активность по сравнению с исходным веществом. ВыведениеОсновная часть метаболитов выводится через кишечник. 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.T1/2 составляет 1.2 ч (в диапазоне - 0.4-3.0 ч), конечный T1/2 составляет, приблизительно, 8 ч (в диапазоне - 5.7-9.4 ч).Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ пожилых пациентов и пациентов среднего возраста фармакокинетические показатели аналогичны.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.

Показания

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

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь. Необходимо соблюдать рекомендации врача относительно дозы препарата и соблюдения диеты. Не следует прекращать прием препарата без консультации с врачом.Начальная доза Глюренорма обычно составляет 1/2 таб. (15 мг) во время завтрака. Препарат необходимо принимать в начале еды. После приема Глюренорма, прием пищи не следует пропускать.Если прием 1/2 таб. (15 мг) не приводит к адекватному улучшению, после консультации с врачом, дозу следует постепенно увеличить. Если суточная доза Глюренорма не превышает 2 таб. (60 мг), она может быть назначена в 1 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. Увеличение дозы более 4 таб. (120 мг)/сут обычно не приводит к дальнейшему увеличению эффективности.Максимальная суточная доза - 4 таб. (120 мг).

Противопоказания

- сахарный диабет 1 типа;- диабетический ацидоз, кетоацидоз, прекома и кома;- состояние после резекции поджелудочной железы;- острая перемежающаяся порфирия;- тяжелая печеночная недостаточность;- некоторые острые состояния (например, инфекционные заболевания или большие хирургические операции);- редкие наследственные заболевания, такие как галактоземия, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;- беременность;- период лактации (период грудного вскармливания);- возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата в данной возрастной группе);- повышенная чувствительность к сульфаниламидам.

Применение при беременности и кормлении грудью

Нет данных по применению гликвидона у женщин в период беременности и грудного вскармливания.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 уровня углеводного обмена. Поэтому применение препарата Глюренорм в период беременности и кормления грудью противопоказано.В случае возникновения беременности или при планировании беременности в период применения препарата Глюренорм, препарат следует отменить и перейти на инсулин.

Побочные действия

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.Со стороны обмена веществ: гипогликемия.Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, парестезия, чувство усталости.Со стороны органа зрения: нарушения аккомодации.Со стороны сердечно-сосудистой системы: стенокардия, экстрасистолия, сердечно-сосудистая недостаточность, гипотензия.Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, тошнота, рвота, запор, диарея, чувство дискомфорта в области живота, сухость полости рта, холестаз.Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, реакция фотосенсибилизации.Прочие: боль в грудной клетке.

Передозировка

Передозировка производными сульфонилмочевины может привести к гипогликемии. Симптомы: тахикардия, повышенное потоотделение, чувство голода, сердцебиение, тремор, 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) в/в вводят декстрозу. После восстановления сознания - прием легкоусвояемых углеводов (во избежание повторного развития гипогликемии).

Взаимодействие с другими препаратами

Возможно усиление гипогликемического действия при одновременном назначении гликвидона и ингибиторов АПФ, аллопуринола, анальгетиков и НПВС, противогрибковых препаратов, хлорамфеникола, кларитромицина, клофибрата, производных кумарина, фторхинолонов, гепарина, ингибиторов МАО, сульфинпиразона, сульфаниламидов, тетрациклинов и трициклических антидепрессантов, циклофосфамида и его производных, инсулина и пероральных гипогликемических средств.Бета-адреноблокаторы, симпатолитики (включая клонидин), резерпин и гуанетидин могут усиливать гипогликемический эффект и одновременно маскировать симптомы гипогликемии.Возможно уменьшение гипогликемического действия при одновременном назначении гликвидона и аминоглутетимида, симпатомиметиков, ГКС, тиреоидных гормонов, глюкагона, тиазидных и петлевых диуретиков, пероральных контрацептивов, диазоксида, фенотиазина и препаратов, содержащих никотиновую кислоту.Барбитураты, рифампицин и фенитоин также могут уменьшать гипогликемический эффект гликвидона.Усиление или ослабление гипогликемического эффекта гликвидона было описано при приеме блокаторов гистаминовых Н2-рецепторов (циметидин, ранитидин) и этанола.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом необходимо строго соблюдать рекомендации врача. Особенно тщательный контроль нужен при 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 еды, а не как рекомендовано, в начале еды, влияние препарата на концентрацию глюкозы в крови более выражено, что повышает риск развития гипогликемии.При появлении симптомов гипогликемии необходимо незамедлительно принять пищу, содержащую сахар. В случае сохраняющегося гипогликемического состояния следует немедленно обратиться к врачу.Физическая нагрузка может усилить гипогликемическое действие.Алкоголь или стресс могут усиливать или уменьшать гипогликемическое действие производных сульфонилмочевины. Применение производных сульфонилмочевины у пациентов, страдающих недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы, может привести к гемолитической анемии. Т.к. 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.Одна таблетка препарата Глюренорм содержит 134.6 мг лактозы (538.4 мг лактозы в максимальной суточной дозе). Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как галактоземия, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, не следует принимать Глюренорм.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.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.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 функции печени назначение препарата не рекомендуется.Во время клинических исследований выявлено, что применение препарата Глюренорм 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. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиНет 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. При гипогликемических состояниях следует избегать управления транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

В сухом месте