Инструкция по применению
Манинил Таблетки 1,75 мг 120 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Глибенкламид
Количество в упаковке: 120
Дозировка действующего вещества: 1,75 мг



Действующее вещество

Глибенкламид

Состав

В 1 таблетке содержится: Глибенкламид (в микронизированной форме) 1.75 мгВспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 68.99967 мг, крахмал картофельный - 26 мг, гимэтеллоза - 11 мг, кремния диоксид коллоидный - 2 мг, магния стеарат - 0.25 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124) - 0.00033 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь Манинила 1.75 и Манинила 3.5 наблюдается быстрая и практически полная абсорбция из ЖКТ. Полное высвобождение микроионизированного активного вещества происходит в течение 5 мин.После приема внутрь Манинила 5 абсорбция из ЖКТ составляет 48-84%. Tmax - 1-2 ч. Абсолютная биодоступность - 49-59%.РаспределениеСвязывание с белками плазмы составляет более 98% для Манинила 1.75 и Манинила 3.5, 95% - для Манинила 5. Метаболизм и выведениеПочти полностью метаболизируется в печени с образованием двух неактивных метаболитов, один из которых выводится почками, а другой - с желчью.T1/2 для Манинила 1.75 и Манинила 3.5 составляет 1.5-3.5 ч, для Манинила 5 - 3-16 ч.

Показания

- сахарный диабет 2 типа - в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии с другими пероральными гипогликемическими препаратами, кроме производных сульфонилмочевины и глинидов.

Способ применения и дозы

Концентрации глюкозы в крови натощак и через 2 ч после приема пищи.Начальная доза препарата Манинил 1.75 составляет 1-2 таб. (1.75-3.5 мг) 1 раз/сут. При недостаточной эффективности под контролем врача дозу препарата постепенно повышают до достижения суточной дозы, необходимой для стабилизации углеводного обмена. Повышение дозы следует производить с интервалами от нескольких дней до 1 недели, вплоть до достижения требуемой терапевтической дозы, которая не должна превышать максимальную. Максимальная суточная доза препарата Манинил 1.75 составляет 6 таб. (10.5 мг).Если суточная доза глибенкламида превышает 3 таб. препарата Манинил 1.75, рекомендуется использовать препарат Манинил 3.5.Переход с других гипогликемических препаратов на Манинил 1.75 следует начинать под наблюдением врача с 1-2 таб. препарата Манинил 1.75 в сут (1.75-3.5 мг), постепенно повышая дозу до необходимой терапевтической.У пациентов пожилого возраста, ослабленных пациентов, больных с пониженным питанием, у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или печени начальную и поддерживающую дозу препарата Манинилследует уменьшить из-за опасности развития гипогликемии. Манинил следует принимать перед едой, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости. Суточные дозы препарата, составляющие до 2 таб., обычно следует принимать 1 раз/сут - утром, непосредственно перед завтраком. Более высокие дозы делят на утренний и вечерний прием.При пропуске одного приема препарата следующую таблетку следует принять в обычное время, при этом не разрешается принимать более высокую дозу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к глибенкламиду и/или компонентам, входящим в состав препарата;- повышенная чувствительность к другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам, мочегонным (диуретическим) средствам, содержащим в молекуле сульфонамидную группу, и к пробенециду, т. к. могут возникать перекрестные реакции;- сахарный диабет типа 1;- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома;- состояние после резекции поджелудочной железы;- тяжелая печеночная недостаточность;- почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин);- декомпенсация углеводного обмена при инфекционных заболеваниях, ожогах, травмах или после больших хирургических операций, когда показано проведение инсулинотерапии;- лейкопения; - кишечная непроходимость, парез желудка;- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и лактозы;- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;- беременность;- период лактации (грудного вскармливания);- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективности и безопасность не изучены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.При наступлении беременности прием препарата следует прекратить.

Побочные действия

Со стороны обмена веществ: часто - гипогликемия (чувство голода, гипертермия, тахикардия, сонливость, слабость, влажность кожных покровов, нарушение координации движений, тремор, общее беспокойство, чувство страха, головная боль, преходящие неврологические нарушения, в т.ч. расстройства зрения и речи, появление парезов или параличей или измененные восприятия ощущений); увеличение массы тела;Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, чувство тяжести в желудке, отрыжка, рвота, абдоминальные боли, диарея, металлический привкус во рту.Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - временное повышение активности печеночных ферментов, внутрипеченочный холестаз, гепатит.Со стороны иммунной системы: нечасто - зуд, крапивница, пурпура, петехии, повышенная фотосенсибилизация; очень редко - генерализованные аллергические реакции, сопровождающиеся кожной сыпью, артралгией, лихорадкой, протеинурией и желтухой; аллергический васкулит; анафилактический шок.Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения; очень редко: лейкопения, эритропения, агранулоцитоз; в единичных случаях - панцитопения, гемолитическая анемия.Прочие: очень редко - нарушение зрения и расстройства аккомодации, усиление диуреза, преходящая протеинурия, гипонатриемия, дисульфирамоподобная реакция при приеме алкоголя (наиболее частые признаки эффекта: тошнота, рвота, боли в животе, ощущение жара кожи лица и верхней части туловища, тахикардия, головокружение, головная боль), перекрестная аллергия на пробенецид, производные сульфонилмочевины, сульфаниламиды, мочегонные (диуретические) средства, содержащие в молекуле сульфонамидную группу.

Передозировка

Симптомы: гипогликемия (чувство голода, гипертермия, тахикардия, сонливость, слабость, влажность кожных покровов, нарушение координации движений, тремор, общее беспокойство, чувство страха, головная боль, преходящие неврологические нарушения (например, расстройства зрения и речи, проявления парезов или параличей или измененные восприятия ощущений). При прогрессировании гипогликемии возможна потеря больным самоконтроля и сознания, развитие гипогликемической комы.Лечение: при гипогликемии легкой степени пациенту следует принять внутрь кусочек сахара, пищу или напитки с высоким содержанием сахара (варенье, мед, стакан сладкого чая). При потере сознания необходимо ввести в /в глюкозу - 40-80 мл 40% раствора декстрозы (глюкозы), затем инфузия 5-10% раствора декстрозы. Затем можно дополнительно ввести 1 мг глюкагона в/в, в/м или п /к. Если пациент не приходит в сознание, то эту меру можно повторить; далее может потребоваться проведение интенсивной терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

Усиление гипогликемического действия препарата Манинил возможно при одновременном приеме с ингибиторами АПФ, анаболическими средствами и мужскими половыми гормонами, другими пероральными гипогликемическими средствами (например, акарбозой, бигуанидами) и инсулином, азапропазоном, НПВС, бета-адреноблокаторами, производными хинолона, хлорамфениколом, клофибратом и его аналогами, производными кумарина, дизопирамидом, фенфлурамином, противогрибковыми лекарственными средствами (миконазол, флуконазол), флуоксетином, ингибиторами МАО, ПАСК, пентоксифиллином (в высоких доза при парентеральном введении), пергексилином, производными пиразолонов, фосфамидами (например, циклофосфамидом, ифосфамидом, трофосфамидом), пробенецидом, салицилатами, сульфонамидами, тетрациклинами и тритоквалином. Подкисляющие мочу средства (аммония хлорид, кальция хлорид) усиливают действие препарата Манинил за счет уменьшения степени его диссоциации и повышения его реабсорбции.Гипогликемическое действие препарата Манинил может уменьшаться при одновременном применении барбитуратов, изониазида, диазоксида, ГКС, глюкагона, никотинатов (в высоких дозах), фенитоина, фенотиазинов, рифампицина, тиазидных диуретиков, ацетазоламида, пероральными контрацептивами и эстрогенами, препаратами гормонов щитовидной железы, симпатомиметических средств, блокаторами медленных кальциевых каналов, солей лития.Антагонисты Н2-рецепторов могут с одной стороны ослаблять, а с другой усиливать гипогликемическое действие препарата Манинил.Пентамидин в единичных случаях может вызывать сильное снижение или повышение концентрации глюкозы в крови. При одновременном применении с препаратом Манинил 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 ощущение предвестников симптомов гипогликемии.

Особые указания

Во время лечения препаратом Манинил необходимо неукоснительно соблюдать рекомендации врача по соблюдению диеты и самоконтролю концентрации глюкозы в крови.Длительное воздержание от приема пищи, недостаточное обеспечение организма углеводами, интенсивная физическая нагрузка, диарея или рвота представляют собой риск развития гипогликемии.Одновременный прием лекарств, обладающих действием на ЦНС, снижающих АД (в т.ч. бета-адреноблокаторов), а также периферическая невропатия могут маскировать симптомы гипогликемии.У пациентов пожилого возраста риск развития гипогликемии несколько выше, поэтому необходим более тщательный подбор дозы препарата и регулярный контроль концентрации глюкозы в крови натощак и после приема пищи, особенно в начале лечения.Алкоголь может провоцировать развитие гипогликемии, а также развитие дисульфирамоподобной реакции (тошнота, рвота, боль в животе, ощущение жара кожи лица и верхней части туловища, тахикардия, головокружение, головная боль), поэтому следует воздерживаться от приема алкоголя во время лечения препаратом Манинил.Большие хирургические вмешательства и травмы, обширные ожоги, инфекционные заболевания с лихорадочным синдромом могут потребовать отмены пероральных гипогликемических лекарственных средств и назначения инсулина.Во время лечения не рекомендуется длительное пребывание на солнце.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период лечения пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и других потенциально опасных видах деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.