Инструкция по применению
Новонорм таблетки 1 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Дания
Производитель: Ново Нордиск
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Репаглинид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 1 мг



Описание

Таблетки "Новонорм" - пероральное гипогликемическое средство. Быстро снижает уровень глюкозы в крови путем стимуляции высвобождения инсулина из функционирующих #-клеток поджелудочной железы. Механизм действия связан со способностью блокировать АТФ-зависимые каналы в мембранах #-клеток за счет воздействия на специфические рецепторы, что приводит к деполяризации клеток и открытию кальциевых каналов. В результате повышенный приток кальция индуцирует секрецию инсулина #-клетками. После приема репаглинида инсулинотропный ответ на прием пищи наблюдается в течение 30 мин, что приводит к снижению уровня глюкозы в крови. В периоды между приемами пищи не отмечается повышения концентрации инсулина. У больных с сахарным диабетом 2 типа (инсулиннезависимым) при приеме репаглинида в дозах от 500 мкг до 4 мг отмечается дозозависимое снижение уровня глюкозы в крови.

Действующее вещество

Репаглинид

Состав

Репаглинид, полоксамер 188, повидон, меглюмин, кукурузный крахмал, безводный гидрофосфат кальция, микрокристаллическая целлюлоза (Е460), глицерол 85% (глицерин), полакрилин калия (полиакрилат калия), стеарат магния, железа оксид желтый (Е172).

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Сахарный диабет 2 типа (инсулиннезависимый) при неэффективности диетотерапии, снижения массы тела и физических нагрузок. У пациентов с сахарным диабетом типа 2 репаглинид также может применяться в комбинации с метформином в случаях, когда не удается добиться удовлетворительного контроля гликемии с помощью монотерапии репаглинидом или метформином.

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливают индивидуально, подбирая дозу с целью оптимизации уровня глюкозы.Рекомендуемая начальная доза составляет 500 мкг. Повышение дозы необходимо проводить не ранее, чем через 1-2 недели постоянного приема в зависимости от лабораторных показателей углеводного обмена. Максимальные дозы: разовая – 4 мг, суточная - 16 мг.После применения другого гипогликемического препарата рекомендуемая начальная доза составляет 1 мг. Принимают перед каждым основным приемом пищи. Оптимальное время приема препарата – за 15 мин до приема пищи, но можно принимать за 30 мин до еды или непосредственно перед едой.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременности и в период лактации противопоказано.В экспериментальных исследованиях установлено, что тератогенное действие отсутствует, однако при применении в высоких дозах у крыс на последней стадии беременности наблюдалась эмбриотоксичность, нарушение развития конечностей у плода. Репаглинид выделяется с грудным молоком.

Побочные действия

Со стороны обмена веществ: влияние на углеводный обмен - гипогликемические состояния (бледность, усиление потоотделения, сердцебиение, расстройства сна, тремор), колебания уровня глюкозы в крови могут вызывать временные нарушения остроты зрения, особенно в начале лечения (отмечалось у незначительного числа больных и не требовало отмены препарата).Со стороны пищеварительной системы: боли в животе, диарея, тошнота, рвота, запор, в отдельных случаях - повышение активности печеночных ферментов.Аллергические реакции: зуд, эритема, крапивница.

Взаимодействие с другими препаратами

Усиление гипогликемического эффекта репаглинида возможно при одновременном применении ингибиторов МАО, неселективных бета-адреноблокаторов, ингибиторов АПФ, салицилатов, НПВС, октреотида, анаболических стероидов, этанола.Уменьшение гипогликемического эффекта репаглинида возможно при одновременном применении гормональных контрацептивов для приема внутрь, тиазидных диуретиков, ГКС, даназола, тиреоидных гормонов, симпатомиметиков (при назначении или отмене этих препаратов необходимо тщательно контролировать состояние углеводного обмена).При одновременном применении репаглинида с препаратами, которые в основном выводятся с желчью, следует учитывать возможность потенциального взаимодействия между ними.Фармакокинетическое взаимодействиеВ связи с имеющимися данными о метаболизме репаглинида изоферментом CYP3A4 следует учитывать возможное взаимодействие с ингибиторами CYP3A4 (кетоконазол, интраконазол, эритромицин, флуконазол, мибефрадил), приводящее к повышению уровня репаглинида в плазме. Индукторы CYP3A4 (в т.ч. рифампицин, фенитоин), могут снижать концентрацию репаглинида в плазме. Поскольку степень индукции не установлена одновременное применение репаглинида с этими препаратами противопоказано.

Особые указания

Противопоказания к применению: сахарный диабет 1 типа (инсулинзависимый), диабетический кетоацидоз (в т.ч. с коматозным состоянием), тяжелые нарушения функции почек, тяжелые нарушения функции печени, сопутствующее лечение лекарственными препаратами, ингибирующими или индуцирующими CYP3A4, беременность (в т.ч. планируемая), лактация, повышенная чувствительность к репаглиниду. При заболеваниях печени или почек, обширных оперативных вмешательствах, недавно перенесенного заболевания или инфекции возможно уменьшение эффективности репаглинида.С осторожностью применять у пациентов с заболеваниями почек.У ослабленных больных или у пациентов пониженного питания репаглинид следует принимать в минимальных начальной и поддерживающей дозах. Для предупреждения гипогликемических реакций у этой категории пациентов дозу следует подбирать с осторожностью.Возникающие гипогликемические состояния обычно являются реакциями средней степени тяжести и легко купируются приемом углеводов. При тяжелых состояниях может возникнуть необходимость в/в введения глюкозы. Вероятность развития таких реакций зависит от дозы, особенностей питания, интенсивности физических нагрузок, стресса.Следует учитывать, что бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии.В период лечения пациентам следует воздерживаться от употребления алкоголя, т.к. этанол может усиливать и продлевать гипогликемический эффект репаглинида.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиНа фоне применения репаглинида следует оценить целесообразность вождения автомобиля или занятий другими потенциально опасными видами деятельности.