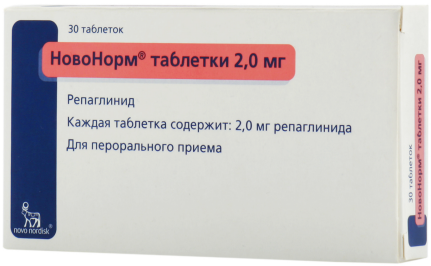
Инструкция по применению
Новонорм таблетки 2 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Дания
Производитель: Ново Нордиск
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Репаглинид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 2 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Репаглинид

Состав

Действующее вещество: Репаглинид (Repaglinide)Концентрация действующего вещества (мг): 2

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь репаглинид быстро абсорбируется из ЖКТ, при этом Cmax достигается через 1 ч после приема, затем уровень репаглинида в плазме быстро снижается и через 4 ч становится очень низким. Не было отмечено клинически значимых различий фармакокинетических параметров репаглинида при его приеме непосредственно перед приемом пищи, за 15 и 30 мин до еды или натощак. Связывание с белками плазмы составляет более 90%.Vd составляет 30 л (что согласуется с распределением в межклеточной жидкости).Репаглинид почти полностью биотрансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Репаглинид и его метаболиты выводятся преимущественно с желчью, менее 8% - с мочой (в виде метаболитов), менее 1% - с калом (в неизмененном виде). T1/2 составляет около 1 ч.

Показания

Сахарный диабет типа 2 при неэффективности диетотерапии 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

НовоНорм принимают внутрь. Назначается в качестве дополнения к диете и физическим нагрузкам для снижения уровня глюкозы крови; прием препарата должен быть приурочен к приемам пищи.Рекомендуемая начальная разовая доза НовоНорм перед основным приемом пищи составляет 0,5 мг. Коррекция дозы проводится 1 раз в неделю или 1 раз в 2 недели (при этом ориентируются на уровень глюкозы в крови как на показатель ответа на терапию). Если пациент переходит с приема другого перорального гипогликемического средства на лечение препаратом НовоНорм, то рекомендованная начальная доза перед каждым основным приемом пищи должна быть 1 мг.

Противопоказания

Повышенная чувствительность, сахарный диабет типа 1, диабетический кетоацидоз с комой или без нее, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, беременность, лактация. Ограничения к применению: детский возраст и возраст старше 75 лет.

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

Наиболее частыми побочными эффектами являются изменения уровня глюкозы в крови, т.е. гипогликемия. Частота таких реакций зависит, как и при применении любого вида терапии сахарного диабета, от индивидуальных факторов, таких как пищевые привычки, дозировка препарата, физическая нагрузка и стресс.Могут выявляться реакции гиперчувствительности, такие как зуд, сыпь, крапивница. Очень редко могут отмечаться реакции генерализованной гиперчувствительности или иммунологические реакции, такие как васкулиты.Гипогликемия. Как и при применении других гипогликемических средств, при применении репаглинида может развиваться гипогликемия. Гипогликемия может проявляться следующими симптомами: ощущение тревоги, головокружение, потливость, тремор, голод, затруднение концентрации внимания. Эти реакции в большинстве случаев бывают нетяжелыми и их можно устранить приемом углеводов. При тяжелых реакциях (гипогликемия с потерей сознания, гипогликемическая кома) может потребоваться медицинская помощь, в частности внутривенное введение декстрозы (глюкозы). Однако такие реакции встречаются крайне редко, невозможно определить их частоту, исходя из имеющихся данных. Риск развития гипогликемии может возрастать при взаимодействии репаглинида с другими ЛС.Изменения уровня глюкозы в крови могут приводить к расстройствам зрения, особенно на начальном этапе терапии гипогликемическими препаратами. Однако, обычно эти изменения носят преходящий характер.Возможно появление болей в животе, диареи, тошноты, рвоты и запора. Однако частота и тяжесть этих симптомов не отличались от таковых при применении других пероральных препаратов, стимулирующих секрецию инсулина.Нарушения функции печени - в очень редких случаях, сообщалось о тяжелых нарушениях функции печени, однако причинная связь с приемом репаглинида установлена не была.

Передозировка

Передозировка препарата не описана.

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

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.

Условия хранения

В сухом месте