

Состав

действующее вещество: гликвидон;

1 таблетка содержит Гликвидон 30 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белые, круглые, плоские с обеих сторон таблетки, со скошенными краями с одной стороны - насечка и маркировка «57С» с обеих сторон от насечки; с другой стороны - символ компании.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемизирующие препараты, за исключением инсулина. Препараты сульфонилмочевины. Гликвидон.

Код АТХ А10В В08.

Фармакодинамика

Механизм действия. Гликвидон стимулирует секрецию эндогенного инсулина бета-клетками поджелудочной железы.

Фармакодинамические эффекты. Эффект снижения уровня сахара в крови начинается через 60-90 мин после приема внутрь и достигает максимума через 2-3 часа после приема, продолжительность эффекта - около 8-10 часов. Гликвидон может считаться препаратом короткого действия, поэтому рекомендуется для лечения пациентов с сахарным диабетом II типа с повышенным риском гипогликемии, например пожилых людей и пациентов с почечной недостаточностью. Поскольку почечная элиминация Гликвидон незначительная, Глюренорм преимущественно можно назначать пациентам с почечной недостаточностью или диабетической нефропатией. Доказана эффективность и безопасность лечения Гликвидон ограниченного количества больных сахарным диабетом, которые отвечают на терапию сульфонилмочевины и имеют сопутствующие заболевания печени. Задерживалась только элиминация метаболитов. Однако противопоказанием является

тяжелая степень печеночной недостаточности (см. Раздел «Противопоказания»).

Фармакокинетика

Абсорбция. После приема разовой дозы 30 мг гликвидон быстро и почти полностью (80-95%) абсорбируется в желудочно-кишечном тракте с максимальной плазменной концентрацией 0,65 мкг / мл (в пределах от 0,12 до 2,14 мкг / мл). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,25 часа (в пределах от 1,25 до 4,75 часа).

Учитывая двухкамерную модель средняя максимальная плазменная концентрация Гликвидон под кривой «концентрация-время» от нуля до бесконечности ($AUC_{0-\infty}$) составляет 5,1 мкг / час / мл (в пределах от 1,5 до 10,1 мкг / час / мл). Не наблюдалось различий между уровнями плазменной концентрации в диабетических пациентов и здоровых добровольцев.

Распределение. Гликвидон активно связывается с белками плазмы (> 99%). Отсутствуют клинические данные о проникновении Гликвидон или его метаболитов через гематоэнцефалический барьер или плаценту. Доклинические данные указывают на то, что гликвидон и его метаболиты не проникают через эти барьеры. Отсутствуют данные о способности Гликвидон проникать в грудное молоко.

Метаболизм. Гликвидон полностью метаболизируется в основном путем гидроксилирования и деметилирования в печени. Метаболиты Гликвидон показывают очень низкую фармакологическую активность или ее отсутствие по сравнению с исходным лекарственным средством.

Выведение. Гликвидон преимущественно выводится в виде метаболитов через билиарную систему с калом. Независимо от способа применения и количества только небольшая часть дозы Гликвидон выводится почками и в виде метаболитов обнаруживается в моче (около 5%). Даже после применения повторных доз Гликвидон почечная экскреция остается минимальной. Учитывая двухкамерную модель средний основной период полувыведения ($t_{1/2\alpha}$) Гликвидон составляет 1,2 часа (в пределах от 0,4 до 3 часов), тогда как средний конечный период полувыведения ($t_{1/2\beta}$) составляет около 8 часов (в пределах от 5 7 до 9,4 часа).

Особые группы больных

Пациенты пожилого возраста. Фармакокинетические характеристики у пациентов пожилого возраста и людей среднего возраста являются эквивалентными.

Пациенты с почечной / печеночной недостаточностью. Выявлено, что у пациентов с печеночной недостаточностью метаболизм Гликвидон поддерживается. Гликвидон можно безопасно применять пациентам с заболеваниями печени. У пациентов с почечной недостаточностью не происходит кумуляции лекарственных средств, учитывая тот факт, что большинство лекарственных средств выводится через билиарной систему с калом. Препарат можно безопасно применять пациентам с риском хронической нефропатии.

Показания

Лечение сахарного диабета II типа у пациентов среднего и пожилого возраста, когда метаболизм углеводов не поддается успешному контролю только диетой.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам и другим компонентам препарата; инсулинозависимым сахарным диабетом I типа; состояние диабетической комы и прекомы; нарушения метаболизма, затруднено ацидозом и кетозом; резекция поджелудочной железы; период тяжелых инфекций; период перед хирургической операцией; тяжелые нарушения функции печени интермиттирующая острая (печеночной) порфирия.

Глюренорм не следует применять во время беременности и кормления грудью (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Врач должен учитывать возможное взаимодействие с лекарственными средствами, влияющими на метаболизм глюкозы.

Фармакокинетические и фармакодинамические взаимодействия с Глюренорм могут изменять гипогликемический эффект. Сульфонилмочевина значительной степени связывается с белками крови и поэтому может быть замещена лекарственными средствами, которые проявляют высокую аффинность.

Одновременное применение указанных ниже лекарственных средств может усиливать гипогликемический эффект Глюренорма: ингибиторы АПФ, аллопуринол, анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства (например салицилаты, фенилбутазон), противогрибковые средства, хлорамфеникол, кларитромицин, клофибрат, непрямые антикоагулянты,

фторхинолоны, гепарин, ингибиторы МАО, сульфипиразоны, сульфаниламиды, тетрациклин и трициклические антидепрессанты, циклофосфамид и производные, инсулин и другие пероральные противодиабетические средства - с или без существенного риска гипогликемии.

Бета-блокаторы, другие симпатолитики (например клонидин), резерпин и гуанетидин могут, вероятно, усиливать гипогликемический эффект Глюренорма и также могут маскировать симптомы гипогликемии.

Одновременное применение указанных ниже лекарственных средств может уменьшать гипогликемический эффект Глюренорма: аминоглутетимид, кортикостероиды, диазоксид, пероральные контрацептивы, симпатомиметики, рифампицин, тиазидные или петлевые диуретики, тиреоидные гормоны, глюкагон, фенотиазины и кислота никотиновая.

Барбитураты, рифампицин, фенитоин и подобные вещества могут, вероятно, уменьшать гипогликемический эффект Глюренорма путем стимуляции энзимов печени.

Уменьшен или повышенный гипогликемический эффект Глюренорма наблюдается при одновременном приеме с антагонистами H₂-рецепторов (циметидин, ранитидин) и алкоголем.

При одновременном применении Глюренорма с алкоголем у пациентов снижается толерантность к алкоголю и ухудшается метаболизм. Кроме того, чрезмерное применение слабительных средств приводит к нарушению обмена веществ.

Особенности применения

Лечение диабета требует регулярного медицинского наблюдения. Особую осторожность следует проявлять при подборе дозы или при замене препарата.

Хотя только 5% Глюренорма выделяется почками, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью следует проводить под тщательным контролем. В случае появления признаков гипогликемии, таких как тахикардия, шок, гипертермия, влажная кожа, моторное возбуждение и гиперрефлексия, следует немедленно проконсультироваться с врачом, так как гипогликемия может привести к состояниям, угрожающим жизни, например до комы (см. Раздел «Передозировка»). Во время исследований по Глюренорм при гипогликемии также наблюдались лихорадка, кожные высыпания и тошнота. В случае потенциально длительной гипогликемии временное улучшение гипогликемического состояния при следующем приеме препарата может

сопровождаться новым гипогликемическим эпизодом.

Лечение пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы сульфонилмочевины может привести к гемолитической анемии. Поскольку Глюренорм относится к классу сульфонилмочевины, следует с осторожностью применять пациентам с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и рассмотреть вопрос о альтернативной терапии без сульфонилмочевины.

Пероральная противодиабетическая терапия не должна заменять лечебную диету, которая позволяет контролировать массу тела пациента и является обязательным независимо от применения того или иного препарата, назначенного врачом.

Как и по приему пероральных форм всех лекарственных средств, которые применяют при лечении сахарного диабета, несвоевременное прием пищи или несоблюдение рекомендованного врачом режима дозирования может привести к значительному снижению уровня глюкозы в крови или потери сознания, например, если таблетку принять до еды вместо приема на начала. Влияние на уровень глюкозы крови всегда более заметно повышает риск гипогликемии. При развитии клинических признаков гипогликемии следует немедленно принять пищу, содержащую сахар. Если гипогликемическое состояние остается, нужно немедленно активизировать лечения и обратиться к врачу.

Физическая нагрузка может усиливать гипогликемические эффекты. Алкоголь или стресс может усиливать или ослаблять гипогликемический эффект сульфонилмочевины.

Особое внимание следует обратить на одновременное применение Глюренорма и других лекарственных средств, особенно тех, которые усиливают гипогликемический эффект Глюренорма (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Одна таблетка 30 мг содержит 134,6 мг лактозы, и при применении максимальной рекомендуемой дозы в организм попадает 538,4 мг лактозы. Поэтому препарат не рекомендуется принимать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы или галактозы.

Одна таблетка Глюренорма содержит 0,1346 г углеводов, соответствует 0,011 ХЕ.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследований не проводилось. Следует предупредить пациентов о возможности появления сонливости, головокружения и нарушения аккомодации или появления других клинических признаков гипогликемии во время лечения Глюренорм. Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. При развитии гипогликемических эффектов пациентам следует избегать потенциально опасной деятельности.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Исследование применения Глюренорма в период беременности и кормления грудью не проводились. Поэтому следует избегать применения Глюренорма для лечения женщин в период беременности и кормления грудью. Если установлена беременность, прием Глюренорма необходимо прекратить и заменить на лечение инсулином.

Кормления грудью. Неизвестно, гликвидон или его метаболиты выделяются в грудное молоко женщины.

Фертильность. Клинические или доклинические данные о влиянии Глюренорма на фертильность отсутствуют.

Способ применения и дозы

Следует четко придерживаться рекомендаций врача относительно дозирования и диеты, адаптированных к индивидуальному обмену веществ у каждого пациента. Пациенту не следует прерывать лечение без консультации с врачом.

Начальная терапия

Обычно начальная доза Глюренорма составляет $\frac{1}{2}$ таблетки (15 мг), которую принимают во время завтрака. Глюренорм следует принимать в начале приема пищи. После приема таблетки не следует пропускать прием пищи. При неэффективности применения $\frac{1}{2}$ таблетки во время завтрака дозу можно постепенно увеличить. При условии назначения не более двух таблеток (60 мг) суточную дозу Глюренорма можно принимать однократно во время завтрака. Однако при назначении высоких доз лучший контроль обеспечивается применением суточной дозы за два или три приема. В таком случае наивысшую дозу следует принимать во время завтрака. Следует отметить, что повышение дозы до 4 таблеток (120 мг) в сутки обычно не приводит к дальнейшему усилению лечебного эффекта. Поэтому максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 4 таблетки (120 мг).

Особые группы больных

Пациенты с нарушением функции почек

Глюренорм выводится преимущественно в виде метаболитов через билиарную систему с калом (см. Раздел «Фармакодинамика. Фармакокинетика»). Вывод Глюренорма не влияет на функцию почек. Однако, суточные дозы Гликвидон более 50 мг не были исследованы в этой группе пациентов. Учитывая имеющиеся данные, коррекция дозы пациентам с нарушением функции почек не требуется (см. Раздел «Особенности применения»).

Пациенты с нарушением функции печени

Суточная доза Глюренорма, выше 75 мг, требует тщательного медицинского контроля. Поскольку 95% Глюренорма метаболизируется печенью и билиарной системой, противопоказано применять пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (см. Раздел «Противопоказания»).

При замене другого перорального гипогликемизирующего средства с подобным механизмом действия

Начальную дозу определяют в зависимости от течения заболевания на момент назначения препарата. При замене другого противодиабетического средства Глюренорм следует помнить, что действие 1 таблетки Глюренорма (30 мг) примерно эквивалента действия 1000 мг толбутамида. Замена обычно начинается с ½ таблетки Глюренорма.

Комбинированная терапия

Если монотерапия Глюренорм не обеспечивает достаточного контроля за диабетом, рекомендуется дополнительное назначение только метформина.

Продолжительность лечения

Глюренорм назначают для длительной терапии. Корректировка дозы, приостановлении применения препарата и замену терапии можно проводить только при участии врача.

Дети

Глюренорм не рекомендуется применять детям в связи с недостаточностью данных по безопасности и эффективности.

Передозировка

Передозировка сульфонилмочевины может вызвать гипогликемию.

Симптомы. Возможно развитие продолжительных гипогликемических реакций, которые могут вызвать повторные эпизоды гипогликемии несмотря на успешную терапию первой линии. У пациентов может развиваться гипогликемический шок, угрожающего жизни и характеризуется такими симптомами, как обморок, тахикардия, влажная кожа, моторное возбуждение и гиперрефлексия, желудочные расстройства и кожные реакции.

Терапия. В случае гипогликемии необходимо срочное пероральное или внутривенное введение глюкозы. Необходим контроль за концентрацией глюкозы в плазме, может возникнуть необходимость в дальнейшем назначении глюкозы. В случае аллергических реакций прекратить применение препарата и заменить его на другие пероральные противодиабетические препараты или инсулин.

Побочные реакции

Частота побочных реакций определяется как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 < 1/10$); редкие ($\geq 1/1000 < 1/100$); единичные ($\geq 1/10000 < 1/1000$); редкие ($< 1/10000$); неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

единичные - агранулоцитоз *, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны метаболизма:

часто - гипогликемия;

единичные - снижение аппетита;

неизвестно - увеличение массы тела.

Неврологические расстройства:

нечасто - сонливость, головокружение, головная боль;

единичные - парестезии.

Со стороны органов зрения:

нечасто - нарушение аккомодации.

Кардиальные нарушения:

единичные - стенокардия, экстрасистолы.

Сосудистые расстройства:

единичные - сердечно-сосудистая недостаточность, артериальная гипотензия.

Со стороны пищеварительного тракта:

нечасто - диарея, рвота, абдоминальный дискомфорт, тошнота, запор, сухость во рту.

Расстройства пищеварительной системы:

единичные - холестаз.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

нечасто - сыпь, зуд

единичные - синдром Стивенса - Джонсона, фотосенсибилизация, крапивница.

Общие нарушения:

единичные - боль в груди, усталость.

* - Побочные реакции, которых нет во время клинических исследований, но о которых сообщали в течение постмаркетингового периода.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

5-й км Пайаніа-Маркопоуло, Коропі Атика 19400, Греція.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).