

Состав

действующее вещество: glibenclamide;

1 таблетка содержит глибенкламида 5 мг в пересчете на 100% сухое вещество;

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал картофельный, повидон, понсо 4R (Е 124), магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы с риской и фаской, бледно-розового цвета. На поверхности допускаются незначительные мраморность и вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа

Пероральные гипогликемизирующие препараты. Сульфаниламиды, производные сульфонилмочевины.

Код АТХ А10В В01.

Фармакодинамика

Глибенкламид оказывает гипогликемизирующее действие как у больных сахарным диабетом II типа, так и у здоровых людей, так как он повышает секрецию инсулина β -клетками поджелудочной железы за счет их стимуляции. Это действие зависит от концентрации глюкозы в среде, окружающей β -клетки.

Фармакокинетика

После приема внутрь глибенкламид быстро и почти полностью всасывается. Одновременный прием пищи существенно на это не влияет. Связывание глибенкламида с белками плазмы крови составляет более 98%. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2,5 ч и составляет 100 нг / мл. Через 8-10 часов концентрация в сыворотке крови снижается, в зависимости от введенной дозы, на 10-20 нг / мл. Период полувыведения после внутривенного введения составляет около 2 часов, а после приема - 7 часов. Однако некоторые исследования указывают на то, что у больных диабетом это время может удлиняться до 8-10 часов. Глибенкламид полностью метаболизируется в печени

до нескольких метаболитов, которые не принимают существенного участия в сахароснижающем эффекте глибенкламида. Метаболиты выводятся с мочой и желчью примерно в одинаковых количествах, а их полный вывод заканчивается через 45-72 часа. У больных с нарушением функции печени выведение глибенкламида из плазмы замедлено. У больных с почечной недостаточностью, в зависимости от степени нарушения функции почек, компенсаторно увеличивается выведение метаболитов. При умеренной почечной недостаточности (клиренс креатинина ≥ 30 мл / мин) суммарная элиминация остается без изменений, а при тяжелой почечной недостаточности возможна кумуляция.

Показания

Инсулиннезависимый диабет взрослых (сахарный диабет II типа), если иные меры, как, например, строгое соблюдение диеты, снижение лишней массы тела, достаточная физическая активность не привели к удовлетворительной коррекции уровня глюкозы в крови.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, к понсо 4R или к любому компоненту препарата.
- повышенная чувствительность к другим препаратам сульфонилмочевины, к сульфаниламидам, сульфонамидных диуретиков и в пробенецида.
- в случаях сахарного диабета, и когда требуется лечение инсулином: инсулинозависимый сахарный диабет (сахарный диабет I типа), полная вторичная неэффективность терапии глибенкламидом при сахарном диабете II типа, метаболизм с уклоном в сторону ацидоза, кома или диабетическая кома, состояние после резекции поджелудочной железы.
- тяжелые нарушения функции печени.
- тяжелые нарушения функции почек.
- период беременности и кормления грудью.
- применение вместе с препаратом бозентан.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении Глибенкламид с другими лекарственными средствами его действие может усиливаться или ослабляться, поэтому следует проконсультироваться с врачом относительно применения других препаратов.

Усиление действия глибенкламида (возможно появление гипогликемических реакций) возможно при одновременном применении с: другими пероральными гипогликемическими препаратами и инсулином, ингибиторами АПФ, анаболическими стероидами и мужскими половыми гормонами средств, антидепрессантов (флуоксетин, ингибиторы МАО), β -адренорецепторов, производными хинолона, хлорамфениколом, клофибратом и его аналогами, производными кумарина, дизопирамидом, фенфлурамином, миконазолом, парааминосалициловой кислотой, пентоксифилином (введенный парентерально в высокой дозе), пергекселином, производными пиразолона, пробенецидом, салицилатами, сульфаниламидами, препаратами тетрациклинового ряда, тритоквалином, цитостатиками типа циклофосфамида.

Прием блокаторов β -адренорецепторов, клонидина, гуанетидина и резерпина может снижать восприятие ранних симптомов гипогликемии.

Снижение действия глибенкламида (возможно появление гипергликемических реакций) возможно при одновременном применении с: ацетазоламидом, β -адреноблокаторами, барбитуратами, диазоксидом, диуретиками, глюкагоном, изониазидом, кортикостероидами, никотинатом, производными фенотиазина, фенитоином, рифампицином, гормонами щитовидной железы, женскими половыми гормонами (гестагены, эстрогены), симпатомиметиками. Блокаторы H_2 -рецепторов, клонидин и резерпин могут как ослаблять, так и усиливать сахароснижающую действие препарата. В отдельных случаях пентамидин может приводить к тяжелой гипогликемии или гипергликемии. Действие производных кумарина может как усиливаться, так и ослабляться.

Бозентан у пациентов, получавших глибенкламид одновременно с бозентаном, наблюдался рост частоты повышения уровня печеночных ферментов. И глибенкламид, и бозентан подавляют механизм транспортировки, что выводит желчные кислоты из клетки. Это приводит к внутриклеточного накопления солей желчных кислот, которые имеют цитотоксический эффект, поэтому такую комбинацию использовать не следует.

Особенности применения

Сприйняття тревожных признаков низкого уровня глюкозы в крови может быть ослаблено, если пациент страдает автономные невропатии.

При применении препарата больным с нарушением функции почек или печени или пониженной функцией щитовидной железы, гипофиза или коры надпочечников требуется особая осторожность. У больных пожилого возраста существует опасность развития пролонгированного гипогликемии, поэтому им

глибенкламид назначают с особой осторожностью и тщательно контролировать их состояние в начале лечения. В этой возрастной группе при определенных условиях сначала целесообразнее применять препараты сульфонилмочевины с более коротким временем действия. Больные диабетом с признаками церебрального склероза и больные, которым затруднен контакт в целом, склонны к большей угрозы развития гипогликемии. Значительные интервалы между приемами пищи, недостаточное обеспечение углеводами, непривычная физическая нагрузка, диарея или рвота могут повышать риск развития гипогликемии. Алкоголь, примененный неоднократно в большом количестве, или при его постоянном применении может непредсказуемым образом усилить или ослабить действие препарата Глибенкламид. Постоянное злоупотребление слабительными средствами может привести к ухудшению состояния обмена веществ.

При несоблюдении плана лечения, при недостаточной сахароснижающие действия препарата или при наличии стрессовых ситуаций уровень сахара в крови может повышаться. Симптомами гипергликемии могут быть ощущение сильной жажды, сухости во рту, частое мочеиспускание, зуд, сухость кожи, грибковые или инфекционные заболевания кожи и снижение работоспособности. При необычных стрессовых ситуациях (травма, операция, инфекционное заболевание, сопровождающееся повышением температуры тела) может ухудшиться обмен веществ, что может привести к гипергликемии, иногда настолько значительной, что может потребовать временного перевода больного на инсулин. Пациентов следует проинформировать о крайней необходимости без промедления проконсультироваться с врачом в случаях развития других заболеваний во время лечения Глибенкламидом. Пациентов также следует проинструктировать о том, что в случае изменения лечащего врача (например, при стационарном лечении, в связи с несчастным случаем, болезнью или отпуском), им следует обратить внимание нового врача на наличие сахарного диабета. У больных с недостаточностью в организме глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы лечение препаратами сульфонилмочевины, в том числе глибенкламидом, может привести к гемолитической анемии, поэтому следует решить вопрос об их переводе на препараты, альтернативные производным сульфонилмочевины.

Больным с наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции Глибенкламид применять не следует.

Лекарственное средство содержит краситель Понсо 4R (E 124), что может вызывать аллергические реакции.

Некоторые пациенты могут потребовать контроля за приемом таблеток со стороны людей, которые за ними ухаживают.

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

Гипогликемия может снижать способность к концентрации внимания и реакции больного. Это может представлять риск, если пристальное внимание и быстрая реакция необходимые при управлении автомобилем или при работе с другими механизмами. Больным следует применять меры безопасности для предотвращения гипогликемии во время управления автомобилем и при работе с другими механизмами. Это особенно важно для больных, у которых часто бывают случаи гипогликемии или отсутствует восприятие симптомов-предвестников гипогликемии. В таких случаях надо решить вопрос о целесообразности управления автомобилем.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение глибенкламида беременным или в период кормления грудью противопоказано. Если это возможно, терапию пероральными гипогликемическими средствами необходимо отложить перед планированием беременности. Контроль диабета инсулином является терапией выбора в период беременности или кормлением грудью.

Способ применения и дозы

Препарат назначает врач, обязательно с коррекцией диеты. Дозировка зависит от результатов исследования состояния обмена веществ (уровень сахара в крови и мочи). Контроль уровня сахара в крови и моче необходим при переходе с другой гипогликемического средства.

Первое и последующие назначения. Терапию начинать, по возможности, с минимальных доз, прежде всего это касается больных с повышенной склонностью к гипогликемии или массой тела менее 50 кг. Первое назначение составляет от $\frac{1}{2}$ до 1 таблетки препарата Глибенкламид (что соответствует 2,5-5 мг глибенкламида) в сутки. При недостаточной коррекции метаболического состояния дозу следует постепенно повышать с интервалами от нескольких дней до одной недели, до необходимой суточной терапевтической дозы.

Максимальная доза составляет 3 таблетки препарата Глибенкламид (что соответствует 15 мг глибенкламида) в сутки.

Перевод больного с других противодиабетических препаратов. Врачу следует выполнять перевод на препарат Глибенкламид очень тщательно и начинать с ½ таблетки (2,5 мг глибенкламида) до 1 таблетки (5 мг глибенкламида) препарата в сутки.

Подбор дозы. Больным пожилого возраста, ослабленным или больным с недостаточным питанием, а также с нарушением функции почек или печени начальную и поддерживающую дозу необходимо уменьшить из-за возможности развития гипогликемии. При снижении массы тела больного или изменении образа жизни необходимо решить вопрос о коррекции дозы.

Комбинация с другими гипогликемическими средствами. Глибенкламид может быть использован отдельно (монотерапии) или в комбинации с метформином. В обоснованных случаях больным с непереносимостью метформина может быть показано дополнительное назначение препаратов группы глитазонами (розиглитазон, пиоглитазон). Глибенкламид также можно комбинировать с пероральными гипогликемическими препаратами, не стимулируют выброс β -клетками эндогенного инсулина (гуармель или акарбоза). При появлении вторичной неэффективности терапии глибенкламидом (снижение выработки инсулина в результате истощения β -клеток) можно попробовать комбинированное лечение с инсулином. Однако при полном прекращении секреции собственного инсулина организмом показана монотерапия инсулином.

Следует проконсультироваться с врачом, если у пациента создается впечатление, что эффект препарата слишком сильный или слишком слабый.

Больные не должны прекращать лечение или менять дозу или диабетическую диету без консультации с врачом.

В случае необходимости изменения пациент должен проконсультироваться с врачом заранее.

Режим и продолжительность лечения. Таблетки следует принимать перед едой, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (лучше 1 стаканом воды). Суточную дозу, которая составляет не более 2 таблеток препарата, следует принять перед завтраком. При суточной дозе, составляющей более 2 таблеток препарата, рекомендуется всю количество распределять на один утренний и один вечерний приемы в соотношении 2: 1. Очень важно применять препарат каждый раз в одно и то же время. Если больной ошибочно пропустил один прием, не следует следующий приемом дополнять более высокой дозой.

Продолжительность лечения зависит от течения болезни. Во время лечения необходимо проводить регулярный контроль уровня глюкозы в крови и мочи кроме того, рекомендуется дополнительно определять такие параметры как уровень гликозилированного гемоглобина (HbA1c) и / или фруктозамина, а также другие показатели (например, уровень липидов крови).

Дети

Применять глибенкламид детям не следует, поскольку отсутствует достаточный клинический опыт.

Передозировка

Однократное передозировки или применения незначительно повышенных доз в течение длительного времени может привести к тяжелой пролонгированного гипогликемии, представляет угрозу для жизни. В случае передозировки и умышленного злоупотребления препаратом ожидается развитие длительной гипогликемии, которая имеет тенденцию к нормализации после успешно проведенной начальной терапии данного состояния. Симптомы передозировки (гипогликемического состояния): внезапное потоотделение, учащенное сердцебиение, дрожь, чувство голода, беспокойство, парестезии в области рта, бледность кожных покровов, головная боль, расстройства сна (сонливость, нарушения сна), пугливость, неуверенность движений, обратимые неврологические выпадения (нарушения речи и зрения, появление паралича или нарушения чувствительности). При прогрессирующей гипогликемии больной может потерять контроль над своим состоянием и потерять сознание (гипогликемическая кома). В таких случаях кожа на ощупь влажная и холодная, имеет место тахикардия, гипертермия, двигательное возбуждение, гиперрефлексия, парезы и положительный рефлекс Бабинского, могут появиться судороги.

Лечение. Гипогликемию легкой или средней степени тяжести можно устранить самостоятельно, применяя сахар или пищу или напитки с высоким его содержанием. Поэтому следует всегда носить с собой 20 г глюкозы. Пациенты должны сообщить врачу, когда гипогликемия произошла при изменении в дозировке препарата. Если гипогликемия носит тяжелый характер, то следует немедленно обратиться за помощью врача. При случайном отравлении при условии, что с больным можно установить контакт, следует вызвать рвоту и провести промывание желудка (при отсутствии склонности к судорогам) и применить внутривенное введение глюкозы. Если больной потерял сознание, следует немедленно начать внутривенное введение глюкозы (40-80 мл 40%

раствора в виде инъекции, а в дальнейшем проводить инфузию 5-10% раствора глюкозы). При необходимости можно дополнительно ввести 1 мг глюкагона внутримышечно или внутривенно. Если больной не приходит в сознание, это мероприятие следует повторить, а в дальнейшем может потребоваться проведение интенсивной терапии. При затяжной гипогликемии рекомендуется наблюдение за больным в течение нескольких дней с регулярным контролем уровня сахара в крови, и, при необходимости, проведения инфузионной терапии.

Побочные реакции

Нарушение обмена веществ и питания. Гипогликемия является наиболее распространенным побочным эффектом, связанным с приемом глибенкламида (подробная информация приведена в разделе «Передозировка»), увеличение массы тела. Данный нежелательный эффект терапии глибенкламидом может быть длительным и приводить к развитию тяжелой гипогликемии, сопровождается гипогликемической комой с угрозой для жизни.

Со стороны органов зрения. Расстройства зрения и аккомодации, особенно в начале лечения.

Со стороны пищеварительного тракта. Тошнота, ощущение переполнения желудка, рвота, боль в животе, диарея, отрыжка, металлический привкус во рту. Эти жалобы имеют преходящий характер и не требуют отмены препарата.

Со стороны печени и желчного пузыря. Преходящее повышение АсАТ и АлАТ, щелочной фосфатазы, медикаментозный гепатит, внутрипеченочный холестаз, что, возможно, вызванные аллергической реакцией гиперергической типа клеток печени. Эти нарушения носят обратимый характер после отмены препарата, но могут привести к печеночной недостаточности, угрожающей жизни.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки. Зуд, уртикарная сыпь, узловатая эритема, кореподобная или макулопапулезная сыпь, пурпура, светочувствительность. Эти явления реакций повышенной чувствительности носят обратимый характер, но очень редко могут перейти в угрожающие жизни состояния, сопровождающиеся удушьем и снижением артериального давления, очень редко - вплоть до развития шока. Генерализованные реакции повышенной чувствительности, сопровождающиеся кожной сыпью, артралгией, лихорадкой, протеинурией и желтухой; аллергический васкулит, представляет угрозу для жизни. При появлении кожных реакций надо обратиться к врачу.

Со стороны системы крови и лимфатической системы. Тромбоцитопения. Лейкопения, эритроцитопения, гранулоцитопения, вплоть до развития

агранулоцитоза. В отдельных случаях: панцитопения, гемолитическая анемия. Анемия, эозинофилия, апластическая анемия были зарегистрированы на фоне сульфаниламидов. Указанные изменения картины крови имеют обратимый характер после отмены препарата, но очень редко могут представлять угрозу для жизни.

Другие побочные действия. Слабая диуретическое действие, обратная протеинурия, гипонатриемия, протромбина, синдром неадекватной секреции АДГ, перекрестная аллергия с сульфаниламидами, производными сульфонамидов и пробенецидом.

Понсо 4 R может вызвать аллергические реакции.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 10 блистеров в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г.. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.