



**Инструкция
по медицинскому применению препарата
ДИАБЕФАРМ® МВ**

Регистрационный номер: ЛСП-004790/07

Торговое название препарата: Диабепарм® МВ

Международное непатентованное название: Гликлазид

Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением.

Состав

1 таблетка содержит:

активное вещество: гликлазид - 30 мг;

вспомогательные вещества: гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Описание

Таблетки белого с серовато-желтоватым оттенком цвета плоскоцилиндрические с фаской и крестообразной риской.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины II поколения.

Код АТХ: А10ВВ09

Фармакологическое действие

Диабепарм® МВ является пероральным гипогликемическим препаратом, производным сульфонилмочевины II поколения. Стимулирует секрецию инсулина β-клетками поджелудочной железы, усиливает инсулиносекреторное действие глюкозы, повышает чувствительность периферических тканей к инсулину. Стимулирует активность внутриклеточных ферментов - мышечной гликогенсинтетазы. Уменьшает интервал от момента приема пищи до начала секреции инсулина. Восстанавливает ранний пик секреции инсулина (в отличие от других производных сульфонилмочевины, которые оказывают воздействие, главным образом, в ходе второй стадии секреции). Уменьшает постпрандиальное повышение уровня глюкозы.

Помимо влияния на углеводный обмен, улучшает микроциркуляцию: уменьшает адгезию и агрегацию тромбоцитов, нормализует проницаемость сосудов, препятствует развитию микротромбозов и атеросклероза, восстанавливает процесс физиологического пристеночного фибринолиза. Уменьшает чувствительность рецепторов сосудов к адреналину. Замедляет развитие диабетической ретинопатии на непролиферативной стадии. При диабетической нефропатии на фоне длительного применения вызывает достоверное снижение выраженности протеинурии. Не приводит к увеличению массы тела, поскольку оказывает преимущественное воздействие на ранний пик секреции инсулина и не вызывает гиперинсулинемии; способствует снижению массы тела у пациентов с ожирением при соблюдении соответствующей диеты.

Фармакокинетика:

Практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) после приема внутрь. Концентрация действующего вещества в плазме возрастает постепенно, достигая максимума через 6-12 ч после приема препарата. Прием пищи не влияет на всасывание. Связь с белками плазмы составляет приблизительно 95 %. Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения составляет примерно 16 ч. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов и около 1 % препарата выводится почками в неизменном виде. У лиц пожилого возраста не наблюдается каких-либо существенных клинических изменений фармакокинетики.

Благодаря особенностям лекарственной формы, ежедневный прием однократной дозы препарата обеспечивает эффективную терапевтическую концентрацию гликлазида в плазме на протяжении 24 часов.

Показания к применению

Сахарный диабет типа 2 в сочетании с диетотерапией и умеренной физической нагрузкой при неэффективности последних.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату;
- сахарный диабет типа 1;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;
- гиперосмолярная кома;
- тяжёлая печёночная и/или почечная недостаточность;
- большие хирургические вмешательства, обширные ожоги, травмы и другие состояния, требующие проведения инсулинотерапии;
- кишечная непроходимость, парез желудка;
- состояния, сопровождающиеся нарушением всасывания пищи, развитием гипогликемии (инфекционные заболевания);
- лейкопения;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью (необходимость более тщательного наблюдения и подбора дозы) назначают Диабепарм® МВ при лихорадочном синдроме, алкоголизме и заболеваниях щитовидной железы (с нарушением ее функции), лицам пожилого возраста.

Способ применения и дозы

Дозу препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от клинических проявлений заболевания, уровня глюкозы натощак и через 2 часа после еды. Обычно начальная суточная доза (в том числе для людей пожилого возраста старше 65 лет) составляет 30 мг (1 таблетка), в дальнейшем при необходимости дозу препарата повышают с интервалом не менее 2 недель.

Максимальная суточная доза - 120 мг (4 таблетки). Препарат принимают внутрь 1 раз в день утром, во время завтрака.

Диабефарм® МВ может заменять Диабефарм в дозах от 1 до 4 таблеток в сутки.

Можно применять в сочетании с другими гипогликемическими средствами: бигуанидами, ингибиторами альфа-глюкозидаз или инсулином.

Пациентам с нарушением функции почек от слабой до умеренной степени выраженности (клиренс креатинина от 15 до 80 мл/мин.) препарат назначают в тех же дозах.

Побочное действие

Гипогликемия (при нарушении режима дозирования и неадекватной диете): головная боль, чувство усталости, чувство голода, потливость, резкая слабость, агрессивность, тревожность, раздражительность, невнимательность, невозможность сосредоточиться и замедленная реакция, депрессия, нарушение зрения, афазия, тремор, чувство беспомощности, сенсорные расстройства, головокружение, утрата самоконтроля, делирий, судороги, гиперсомния, потеря сознания, поверхностное дыхание, брадикардия.

Со стороны системы органов пищеварения: диспепсия (тошнота, диарея, чувство тяжести в эпигастрии); анорексия - выраженность снижается при приеме во время еды; нарушения функции печени (холестатическая желтуха, повышение активности "печеночных" трансаминаз).

Нарушения кроветворения: анемия, тромбоцитопения, лейкопения.

Аллергические реакции: зуд, крапивница, макуло-папулезная сыпь.

Передозировка

При передозировке возможна гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы. Лечение: если пациент в сознании – внутрь принять легкоусвояемые углеводы (сахар), при потере сознания – внутривенно ввести 40 % раствор декстрозы (глюкозы), 1 – 2 мг глюкагона внутримышечно. После восстановления сознания больному необходимо дать пищу, богатую легкоусвояемыми углеводами во избежание повторного развития гипогликемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает гипогликемическое действие Диабефарма® МВ ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов (циметидин), противогрибковые препараты (миконазол, флуконазол), нестероидные противовоспалительные препараты (фенилбутазон, индометацин, диклофенак, азапропазон, оксифенбутазон), тетрациклин, фибраты (клофибрат, безафибрат), противотуберкулезные препараты (этионамид), салицилаты, непрямые антикоагулянты кумаринового ряда, анаболические стероиды, бета-адреноблокаторы, циклофосфамид, хлорамфеникол, ингибиторы моноаминоксидазы, сульфаниламиды пролонгированного действия, фенфлурамин, флуоксетин, пентоксифиллин, гуанетидин, теофиллин, препараты, блокирующие канальцевую секрецию, резерпин, бромокриптин, дизопирамид, пиридоксин, аллопуринол, этанол и этанолсодержащие препараты, а также другие гипогликемические препараты (акарбоза, бигуаниды, инсулин).

Ослабляют гипогликемическое действие Диабефарма® МВ барбитураты, глюкокортикостероиды, симпатомиметики (эпинефрин, клонидин, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), фенитоин, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, ингибиторы карбоангидразы (ацетазоламид), тиазидные диуретики, хлорталидон, фurosемид, триамтарен, аспарагиназа, баклофен, даназол, диазоксид, изониазид, морфин, глюкагон, рифампицин, гормоны щитовидной железы, соли лития, в высоких дозах - никотиновая кислота, хлорпромазин, эстрогены и содержащие их пероральные контрацептивы.

При взаимодействии с этанолом возможно развитие дисульфирамоподобной реакции.

Гликлазид увеличивает риск появления желудочковой экстрасистолии на фоне приема сердечных гликозидов.

Бета-адреноблокаторы, клонидин, резерпин, гуанетидин могут маскировать клинические проявления гипогликемии.

При одновременном применении с лекарственными средствами, угнетающими костномозговое кроветворение, увеличивается риск миелосупрессии.

Особые указания

Лечение Диабефармом® МВ проводят в сочетании с низкокалорийной диетой с малым содержанием углеводов. Необходимо регулярно контролировать содержание глюкозы в крови натощак и после приема пищи.

В случае хирургических вмешательств или при декомпенсации диабета, необходимо учитывать возможность применения препаратов инсулина.

Необходимо предупредить пациентов о повышенном риске возникновения гипогликемии в случаях приема этанола, нестероидных противовоспалительных препаратов и голодании. В случае приема этанола возможно также развитие дисульфирамоподобного синдрома (боли в животе, тошнота, рвота, головная боль).

Необходима коррекция дозы препарата при физическом или эмоциональном перенапряжении, изменении режима питания.

Особо чувствительны к действию гипогликемических препаратов лица пожилого возраста; пациенты, не получающие сбалансированного питания; ослабленные больные; пациенты, страдающие гипопитарно-надпочечниковой недостаточностью.

В начале лечения, во время подбора дозы больным, склонным к развитию гипогликемии, не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска и упаковка

Таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 таблеток во флакон из полиэтилена высокого давления.

3 или 6 контурных упаковок или 1 флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование и адрес производителя:

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

Адрес производства:

198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж

тел./факс: (812) 320-76-86

Адрес юридический:

194021, г. Санкт-Петербург, 2-й Муринский пр., д. 41, лит. А

тел./факс: (812) 325-23-15

02.2017