



ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению препарата

## ДИАБЕФАРМ®

**Регистрационный номер:** P N003217/01

**Торговое название:** Диабефарм®

**Международное непатентованное название:** гликлазид

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

1 таблетка содержит

Активное вещество: гликлазид 80 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), повидон, магния стеарат.

**Описание**

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

**Фармакотерапевтическая группа:** гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины II поколения.

**КОД АТХ:** A10BB09

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Гликлазид стимулирует секрецию инсулина  $\beta$ -клетками поджелудочной железы, усиливает инсулиносекреторное действие глюкозы, повышает чувствительность периферических тканей к инсулину. Стимулирует активность внутриклеточных ферментов - мышечной гликогенсинтетазы. Уменьшает период времени 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 крови.

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 отмечается достоверное снижение выраженности протеинурии. Не приводит к увеличению массы тела, т.к. оказывает преимущественное воздействие на ранний пик секреции инсулина и не вызывает гиперинсулинемии; способствует снижению массы тела у пациентов с ожирением при соблюдении соответствующей диеты. Обладает антиатерогенными свойствами, понижает концентрацию в крови общего холестерина.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Абсорбция – высокая. После перорального приема 80 мг максимальная концентрация в крови (2,2–8 мкг/мл) достигается примерно через 4 ч, после приема 40 мг максимальная концентрация в крови (2–3 мкг/мл) – достигается через 2 – 3 ч. Связь с белками плазмы – 85–97 %, объем распределения – 0,35 л/кг. Равновесная концентрация в крови достигается через 2 суток. Метаболизируется в печени, при этом образуется 8 метаболитов. Количество основного метаболита, встречающегося в крови, составляет 2 – 3 % от всего количества принятого препарата, он не оказывает гипогликемического действия, однако улучшает микроциркуляцию. Выводится почками – 70 % в виде метаболитов, менее 1 % в неизмененном виде; через кишечник – 12 % в виде метаболитов.

Период полувыведения составляет 8 – 20 ч.

**Показания к применению**

Сахарный диабет типа 2 у взрослых 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; гипертоническая 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 при лихорадочном синдроме, алкоголизме и заболеваниях щитовидной железы (с нарушением ее функции).

**Применение при беременности и в период лактации**

Препарат противопоказан при беременности и в период вскармливания.

При наступлении беременности прием препарата должен быть немедленно прекращен.

**Способ применения и дозы**

Доза препарата устанавливается индивидуально, в зависимости от возраста пациента, клинических проявлений заболевания и уровня глюкозы крови натощак и через 2 ч после еды. Начальная суточная доза - 80 мг, средняя суточная доза - 160 мг, максимальная суточная доза - 320 мг. Диабефарм® принимают внутрь 2 раза в день (утром и вечером) за 30 – 60 минут до еды.

### **Побочное действие**

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

*Аллергические реакции*: зуд, крапивница, макуло-папулёзная сыпь.

*Со стороны органов кроветворения*: анемия, тромбоцитопения, лейкопения.

*Со стороны пищеварительной системы*: диспепсия (тошнота, диарея, чувство тяжести в эпигастрии); анорексия - выраженность снижается при приёме во время еды; нарушения функции печени (холестатическая желтуха, повышение активности «печёночных» трансаминаз).

### **Передозировка**

Симптомы: возможна гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы. Лечение: если пациент в сознании – внутрь принять легкоусвояемые углеводы (сахар), при расстройстве 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). При отёке мозга – маннитол и дексаметазон.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Усиливают гипогликемическое действие Диабефарма® ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов (циметидин), противогрибковые препараты (миконазол, флуконазол), нестероидные противовоспалительные препараты (фенилбутазон, индометацин, диклофенак), фибраты (клофибрат, безафибрат), противотуберкулёзные препараты (этионамид), салицилаты, 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® барбитураты, глюкокортикостероиды, симпатомиметики (эпинефрин, клонидин, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), фенитоин, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, ингибиторы карбоангидразы (ацетазоламид), тиазидные диуретики, хлорталидон, фуросемид, триамтерен, 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 возможна дисульфирамоподобная реакция.

Диабефарм® увеличивает риск появления желудочковой экстрасистолии на фоне приема сердечных гликозидов.

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

Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

### **Особые указания**

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

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

Необходимо предупредить пациентов о повышенном риске возникновения гипогликемии в случае приёма этанола, нестероидных противовоспалительных препаратов, голодании. В случае приёма 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 гипофизарно-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**

Таблетки 80 мг.

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

3 или 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Претензии направлять в адрес предприятия-производителя:**

**ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия**

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

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

тел./факс: (812) 325-23-15