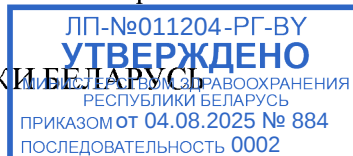


	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ГЛИБЕНКЛАМИД-БЕЛМЕД, ТАБЛЕТКИ 5 МГ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ГЛИБЕНКЛАМИД-БЕЛМЕД

Торговое название: Глибенкламид-Белмед.

Международное непатентованное название: Glibenclamide.

Форма выпуска: таблетки.

Описание: таблетки белого, почти белого, или белого с бежевым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

Состав: каждая таблетка содержит: *активное вещество* – глибенкламид - 5 мг; *вспомогательные вещества*: лактоза моногидрат, повидон К-25 (Е-1201), магния стеарат (Е-470), картофельный крахмал.

Фармакотерапевтическая группа. Пероральные гипогликемические средства, исключая инсулины. Производные сульфонилмочевины.

Код АТС: А10ВВ01.

Фармакологическое действие

Глибенкламид оказывает гипогликемическое действие.

Специфически стимулирует бета-клетки островкового аппарата, усиливает секрецию инсулина поджелудочной железой. Активность проявляется, преимущественно, при сохраненной инсулин-синтетической функции поджелудочной железы. Восстанавливает физиологическую чувствительность бета-клеток к гликемии. Потенцирует эффект инсулина (эндогенного и экзогенного), поскольку увеличивает число рецепторов к инсулину, улучшает инсулин-рецепторное взаимодействие и восстанавливает трансдукцию пострецепторного сигнала. Увеличивает чувствительность инсулиновых рецепторов к инсулину в периферических тканях и вызывает внепанкреатические эффекты: повышает утилизацию глюкозы в печени и мышцах, стимулирует образование в них гликогена, тормозит липолиз в жировой ткани. Внепанкреатические эффекты наблюдаются при длительном применении глибенкламида.

Показания к применению

Сахарный диабет 2 типа у взрослых при невозможности коррекции гипергликемии диетой, снижением избыточной массы тела, физической активностью.

Способ применения и дозы

Назначение лекарственного средства Глибенкламид-Белмед и изменение дозировки должно проводиться врачом и сопровождаться соответствующей корректировкой диеты. Доза должна соответствовать результатам анализа состояния метаболизма (уровень глюкозы в крови и моче) и основывается на достижении желаемого уровня глюкозы в крови.

Таблетки следует принимать перед едой, запивая достаточным количеством жидкости, в одно и то же время. Важно не пропускать приемы пищи после приема лекарственного средства.

В случае пропуска приема очередной дозы нельзя принимать двойную дозу, чтобы восполнить забытую, следует просто продолжить прием лекарственного средства согласно рекомендованному врачом режиму. Все вопросы, касающиеся возможного нарушения рекомендованного режима (пропуск дозы, невозможность приема в установленное время и др.), должны быть обсуждены врачом и пациентом заранее.

Продолжительность лечения зависит от динамики развития заболевания и определяется врачом. Следует регулярно проводить анализ состояния метаболизма пациента. В первую очередь, необходимо регулярно контролировать уровень глюкозы в крови и моче, кроме того – дополнительно определять такие параметры, как уровень гликозилированного гемоглобина (HbA_{1c}) и/или фруктозамина, а также другие показатели (например, уровень липидов крови).

Так как таблетка лекарственного средства Глибенкламид-Белмед не делится на две равные части, при необходимости применения глибенкламида в дозе менее 5 мг рекомендуется использовать лекарственное средство другого производителя, обеспечивающее возможность такой дозировки.

Начальная доза и ее корректировка

Лечение начинается с наименьшей эффективной дозы, с постепенным ее повышением. Данная рекомендация особенно касается пациентов с массой тела менее 50 кг. Обычно прием начинают с дозы 2,5 мг (см. также «*Особые группы пациентов*»). В зависимости от метаболического состояния дозу повышают на 2,5 мг с интервалами от одной до двух недель до достижения необходимой терапевтической дозы, обеспечивающей должный уровень глюкозы в крови. Максимальная терапевтическая доза глибенкламида составляет 15 мг. Превышение этой дозы возможно только в исключительных случаях, но, как правило, это не приводит к улучшению результата лечения.

Суточные дозы до 2 таблеток (10 мг) могут быть приняты в качестве разовой дозы перед завтраком. Общую суточную дозу, превышающую 10 мг, следует разделить на два приема (перед завтраком и перед ужином) в соотношении 2:1.

Вторичная корректировка дозы

Следует рассматривать вопрос о корректировке дозы в случае изменения массы тела, привычек и образа жизни, возникновения других факторов, повышающих риск развития гипо- или гипергликемии.

Переход от другого перорального противодиабетического средства на глибенкламид

Замену другого противодиабетического средства для приема внутрь следует проводить с осторожностью. Если пациент принимал производные сульфонилмочевины или бигуаниды, предшествующее лечение должно быть прекращено за 24 часа до приема глибенкламида, чтобы избежать кумулятивного эффекта и развития гипогликемии. Глибенкламид назначают по приведенной схеме в рекомендуемой выше начальной дозе.

Особые группы пациентов

У пациентов пожилого возраста, с нарушениями функции печени и/или почек увеличение дозы следует тщательно контролировать (см. «*Меры предосторожности*»).

У пациентов с заболеваниями печени или почечной недостаточностью могут потребоваться более низкие начальные и поддерживающие дозы (см. «*Противопоказания*»).

Глибенкламид не применяется у детей и подростков до 18 лет из-за отсутствия адекватных данных об эффективности и безопасности.

Побочное действие

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 - <$

1/1000), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частота не может быть оценена в связи с отсутствием данных).

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – нарушение зрения и аккомодации.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, диарея; нечасто – рвота, вздутие живота и абдоминальные боли.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: в отдельных случаях может повышаться активность ферментов печени, могут возникать симптомы нарушения функции печени (например, холестаз, желтуха), гепатит. Хотя эти явления, как правило, регрессируют после прекращения приема глибенкламида, в некоторых случаях могут привести к развитию угрожающей жизни печеночной недостаточности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкоцитопения; очень редко – гипопластическая или гемолитическая анемия, лейкопения, эритропения, эозинофилия, агранулоцитоз, панцитопения, аплазия костного мозга, нарушение свертываемости крови.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – кожные высыпания, зуд, крапивница, гиперемия кожи, узловая эритема; очень редко – отек Квинке, петехии, одышка, снижение АД, анафилактический шок, аллергический васкулит, представляющий угрозу для жизни. Возможна перекрестная аллергия на сульфонамиды, производные сульфонамидов и пробенецид. При появлении кожных реакций следует немедленно обратиться к врачу.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – гипогликемия, увеличение массы тела; очень редко – гипонатриемия, дисульфирамподобные реакции (рвота, ощущение жара кожи лица и верхней части туловища, тахикардия).

Прочие: очень редко – поздняя кожная порфирия, лихорадка, артралгия, фотосенсибилизация.

Гипогликемия является самым частым нежелательным эффектом терапии глибенкламидом. При лечении глибенкламидом ее течение может приобретать затяжной характер и привести к тяжелой гипогликемии с комой, представляющей угрозу для жизни. При очень замаскированной гипогликемии (при автономной нейропатии или сопутствующей терапии симпатолитиками) типичные симптомы-предвестники гипогликемии могут быть ослаблены или отсутствовать.

Гипогликемию определяют как падение содержания сахара в крови ниже 50 мг/дл.

Симптомами-предвестниками, которые могут обратить внимание пациента или его окружения на чрезмерное падение содержания сахара в крови, являются следующие: внезапное потовыделение, сердцебиение, дрожь, чувство голода, беспокойство, ощущение ползания мурашек в области рта, бледность, головная боль, сонливость, расстройство сна, пугливость, неуверенность в движениях, преходящие неврологические симптомы выпадения (напр., нарушения речи и зрения, явления паралича или нарушения чувствительности). При прогрессирующей гипогликемии пациент может утратить контроль над своим состоянием и потерять сознание. В этом случае кожа, чаще всего, влажная и холодная, а также имеется склонность к судорогам. Гипогликемию легкой степени пациент с диабетом может устранить приемом сахара или пищи, либо напитков с высоким его содержанием. Поэтому пациентам, страдающим диабетом, следует всегда иметь при себе 20 грамм глюкозы. Если гипогликемию невозможно устранить сразу, то нужно срочно вызвать врача.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Глибенкламид-Белмед нельзя принимать:

- при гиперчувствительности к действующему веществу или вспомогательным веществам;

- при гиперчувствительности к другим производным сульфаниламидам, сульфонамидным диуретикам и пробенециду, поскольку в таких случаях может иметь место перекрестная гиперчувствительность;
- в случаях сахарного диабета, требующего терапии инсулином: инсулинозависимый сахарный диабет (тип 1), полное вторично обусловленное отсутствие эффекта терапии глибенкламидом при втором типе сахарного диабета, метаболический ацидоз, прекоматозное состояние или диабетическая кома, хирургическая резекция (удаление) поджелудочной железы;
- при тяжелых нарушениях функции печени;
- при тяжелых нарушениях функции почек;
- в период беременности и лактации;
- при одновременном приеме бозентана.

Передозировка

При абсолютной или относительной передозировке возникают симптомы, обусловленные гипогликемией (возможные признаки см. в разделе «Побочное действие»).

Лечение

Быстрый прием углеводов, например, винограда, 2-4 кусочков сахара (возможно путем удержания между щекой и зубами), сладкого апельсинового сока или других продуктов с высоким содержанием углеводов. Гипогликемию невозможно контролировать введением искусственных подсластителей.

При потере сознания – внутривенное введение 40-100 мл 20% раствора глюкозы с последующей инфузией 5-10% раствора глюкозы или введение глюкагона 0,5-1 мг внутривенно или внутримышечно. При затяжной гипогликемии необходимо осуществлять мониторинг состояния пациента в течение нескольких дней, проводить симптоматическую терапию. Диализ не используется в связи с высокой степенью связывания глибенкламида с белками плазмы.

Меры предосторожности

Обязательным является употребление пищи не позднее, чем через 1 ч после приема лекарственного средства. Во время терапии необходим регулярный контроль содержания глюкозы в крови и моче. При физическом и эмоциональном перенапряжении, изменении режима питания необходима коррекция дозы лекарственного средства.

Большие хирургические вмешательства и травмы, обширные ожоги, инфекционные заболевания с лихорадочным синдромом могут потребовать отмены пероральных гипогликемических лекарственных средств и назначения инсулина.

При лечении глибенкламидом обязателен отказ от приема алкоголя (возможна дисульфирамоподобная реакция и выраженная гипогликемия), длительного пребывания на солнце.

Клинические проявления гипогликемии могут маскироваться при приеме блокаторов β -адренорецепторов, клонидина, резерпина, гуанетидина.

С осторожностью применяют при лихорадочных состояниях, нарушениях функции надпочечников, щитовидной железы, при хроническом алкоголизме.

Врач и пациент должен знать о риске развития гипогликемии. Факторы, которые способствуют развитию гипогликемии: нежелание или (чаще у пациентов пожилого возраста) неспособность к сотрудничеству, недоедание, нерегулярный прием пищи или пропуск приема пищи, дисбаланс между физической активностью и потреблением углеводов, изменения в рационе питания, нарушение функции почек и тяжелая печеночная недостаточность, передозировка глибенкламида, одновременный прием некоторых лекарственных средств. При необходимости следует рассмотреть вопрос об изменении дозы лекарственного средства Глибенкламид-Белмед или всей терапии. Гипогликемию почти всегда можно быстро взять под контроль приемом углеводов (см. «Передозировка»). Следует также проявлять осторожность при наличии сердечно-сосудистых факторов риска (гипертония, курение).

Гипогликемия. Гипогликемию трудно распознать у пациентов с автономной нейропатией, у пожилых людей. У пациентов со сниженной функцией щитовидной железы, гипофиза или коры надпочечников требуется особая осторожность. Пациенты с симптомами церебрального атеросклероза и пациенты, с которыми затруднен контакт, в целом, подвержены большей опасности развития гипогликемии. Длительное воздержание от приема пищи, недостаточное обеспечение организма углеводами, непривычная физическая нагрузка, диарея или рвота повышают риск развития гипогликемии.

Прием лекарств, обладающих действием на центральную нервную систему, и блокаторов β -адренорецепторов, а также автономная нейропатия могут маскировать симптомы-предвестники гипогликемии. Регулярное злоупотребление слабительными средствами может приводить к ухудшению состояния обмена веществ.

При несоблюдении плана лечения, еще недостаточном гипогликемическом действии глибенкламида либо при наличии особо стрессовых ситуаций уровень сахара в крови может повышаться. Симптомами гипергликемии могут быть: чувство сильной жажды, сухость во рту, частое мочеиспускание, зуд и/или сухость кожи, грибковые заболевания или инфекции кожи, а также снижение работоспособности.

Гемолитическая анемия. У пациентов с недостатком в организме глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы лечение лекарственными средствами сульфонилмочевины может вызвать гемолитическую анемию. Так как глибенкламид принадлежит к этому классу производных сульфонилмочевины, у пациентов с недостатком в организме глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы следует применять его с осторожностью и принять во внимание возможность альтернативных методов лечения.

Эпидемиологические исследования показывают, что применение глибенкламида по сравнению с лечением метформином или гликлазидом связано с повышенным риском сердечно-сосудистой смертности (коэффициент риска от 1,14 до 2,91). Этот риск наиболее высок у пациентов с диагностированной коронарной болезнью сердца.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением абсорбции глюкозы/галактозы, не должны принимать это лекарственное средство.

Особенности применения у лиц пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста существует риск развития продолжительной гипогликемии. Следовательно, наращивание дозы у данной категории пациентов следует проводить с осторожностью, под контролем уровня глюкозы в крови. В начальной стадии терапии, если это возможно, пациентам пожилого возраста предпочтительно назначать гипогликемические средства с меньшей продолжительностью действия.

Особенности применения у лиц с заболеваниями печени, почек. У пациентов с нарушением функции печени или почек рекомендуется использовать наименьшие дозы лекарственного средства, обладающие терапевтическим эффектом, в связи с риском развития гипогликемии. Лекарственное средство противопоказано лицам с тяжелой почечной и/или печеночной недостаточностью.

Дети. В связи с отсутствием достаточного клинического опыта данное лекарственное средство не применяют у детей и подростков.

Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано применение во время беременности и в период лактации.

Пероральные противодиабетические лекарственные средства не способны регулировать уровень глюкозы в крови с высокой степенью надежности, поэтому во время беременности для лечения сахарного диабета используют инсулин.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Гипогликемия может снижать скорость реакции пациента, поэтому в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении

автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Глибенкламид метаболизируется цитохромом CYP2C9, что должно учитываться при его одновременном применении с индукторами или ингибиторами CYP2C9.

Лекарственное средство может усиливать или ослаблять действия производных кумарина.

Подкисляющие мочу средства (аммония хлорид, кальция хлорид, аскорбиновая кислота в больших дозах) усиливают действие глибенкламида.

Противогрибковые средства системного действия (производные азолов), фторхинолоны, тетрациклины, кларитромицин, хлорамфеникол, парааминосалициловая кислота, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, нестероидные противовоспалительные средства, антидепрессанты (например, флуоксетин, ингибиторы MAO), клофибрат, безафибрат, пробенецид, парацетамол, этионамид, анаболические стероиды и мужские половые гормоны, пентоксифиллин, дизопирамид, фенфлурамин, циклофосфамид, сульфаниламиды, инсулин потенцируют гипогликемию.

Барбитураты, изониазид, циклоспорин, фенотиазины, диазоксид, глюкокортикоидные и тиреоидные гормоны, эстрогены, гестагены, фенитоин, глюкагон, адреномиметические лекарственные средства, соли лития, производные никотиновой кислоты, блокаторы кальциевых каналов и салуретики ослабляют гипогликемический эффект. Рифампицин ускоряет инактивацию и снижает эффективность глибенкламида.

При одновременном применении с пентамидином в единичных случаях возможно выраженное снижение или повышение концентрации глюкозы в крови.

Блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов, клонидин, резерпин, однократное или хроническое употребление алкоголя способны, как усиливать, так и ослаблять гипогликемическое действие глибенкламида.

У пациентов, получающих глибенкламид одновременно с бозентаном, наблюдается повышение активности печеночных ферментов, т.к. оба лекарственных средства угнетают перенос желчных кислот из клеток печени, что приводит к их внутриклеточному накоплению и усилению их цитотоксического эффекта.

Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. Одну, пять контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

