

ДИАБЕТОН[®] МВ

Досье препарата

Особенности и преимущества

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер:

Торговое название: Диабетон[®] МВ

Международное непатентованное название:

Гликлазид.

Лекарственная форма:

таблетки с модифицированным высвобождением.

Состав:

Одна таблетка содержит:

Активное вещество: гликлазид – 30,0 мг.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат 83,64 мг, гипромеллоза 100 сР 18,0 мг, гипромеллоза 4000 сР 16,0 мг, магния стеарат 0,8 мг, мальтодекстрин 11,24 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 0,32 мг.

Описание

Белые, двояковыпуклые овальные таблетки с гравировкой «DIA 30» на одной стороне и логотипом



фирмы на другой.

Фармакотерапевтическая группа:

гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины II поколения.

Код АТХ: А10ВВ09

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Гликлазид является производным сульфонилмочевины, гипогликемическим препаратом для приёма внутрь, который отличается от аналогичных препаратов наличием N - содержащего гетероциклического кольца с эндоциклической связью.

Гликлазид снижает концентрацию глюкозы крови, стимулируя секрецию инсулина б-клетками островков Лангерганса. Повышение концентрации постпрандиального инсулина и С-пептида сохраняется после 2 лет терапии.

Помимо влияния на углеводный обмен гликлазид оказывает гемоваскулярные эффекты.

Влияние на секрецию инсулина

При сахарном диабете 2 типа препарат восстанавливает ранний пик секреции инсулина в ответ на поступление глюкозы и усиливает вторую фазу секреции инсулина. Значительное повышение секреции инсулина наблюдается в ответ на стимуляцию, обусловленную приемом пищи или введением глюкозы.

Гемоваскулярные эффекты

Гликлазид снижает риск тромбозов мелких сосудов, влияя на механизмы, которые могут обуславливать развитие осложнений при сахарном диабете: частичное ингибирование агрегации и адгезии тромбоцитов и снижение концентрации факторов активации тромбоцитов (бета-тромбоглобулина, тромбоксана В2), а также на восстановление фибринолитической активности

сосудистого эндотелия и повышение активности тканевого активатора плазминогена. Интенсивный гликемический контроль основанный на применении Диабетона® МВ (HbA1c<6,5%) достоверно снижает микро- и макрососудистые осложнения сахарного диабета 2 типа, в сравнении со стандартным гликемическим контролем (исследование ADVANCE). Стратегия интенсивного гликемического контроля предусматривала назначение препарата Диабетон® МВ и повышение его дозы на фоне (или вместо) стандартной терапии перед добавлением к ней другого гипогликемического лекарственного средства (например, метформина, ингибитора альфа-глюкозидазы, производного тиазолидиндиона или инсулина). Средняя суточная доза препарата Диабетон® МВ у пациентов в группе интенсивного контроля составляла 103 мг, максимальная суточная доза составляла 120 мг. На фоне применения препарата Диабетон® МВ в группе интенсивного гликемического контроля (средняя продолжительность наблюдения 4,8 лет, средний уровень HbA1c 6,5%) по сравнению с группой стандартного контроля (средний уровень HbA1c 7,3%) показано значимое снижение на 10% относительного риска комбинированной частоты макро- и микрососудистых осложнений. Преимущество было достигнуто за счет значимого снижения относительного риска: основных микрососудистых осложнений на 14%, возникновения и прогрессирования нефропатии на 21%, возникновения микроальбуминурии на 9%, макроальбуминурии на 30% и развития почечных осложнений на 11%. Преимущества интенсивного гликемического контроля на фоне приёма препарата Диабетон® МВ не зависели от преимуществ, достигнутых на фоне гипотензивной терапии.

Фармакокинетика

После приема внутрь гликлазид полностью абсорбируется. Концентрация гликлазида в плазме возрастает постепенно, выходя на плато через 6-12 часов. Индивидуальная вариабельность низкая.

Прием пищи не влияет на степень абсорбции препарата. Взаимосвязь между принятой дозой (до 120 мг) и площадью под фармакокинетической кривой «концентрация- время» является линейной. С белками плазмы связывается приблизительно 95% препарата. Гликлазид метаболизируется преимущественно в печени и выводится, главным образом, почками: выведение осуществляется в виде метаболитов, менее 1% выводится почками в неизменном виде. Активные метаболиты в плазме отсутствуют.

Период полувыведения гликлазида составляет в среднем от 12 до 20 часов. Объем распределения составляет около 30 л.

У лиц пожилого возраста не наблюдается существенных изменений фармакокинетических параметров.

Прием препарата Диабетон® МВ в дозе 30 мг один раз в сутки обеспечивает поддержание эффективной концентрации гликлазида в плазме крови более 24 ч.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сахарный диабет 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии, физических нагрузок и снижения массы тела.

Профилактика осложнений сахарного диабета: снижение риска микрососудистых (нефропатия, ретинопатия) и макрососудистых осложнений (инфаркт миокарда, инсульт) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа путем интенсивного гликемического контроля.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к гликлазиду, другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- сахарный диабет типа 1;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность (в этих случаях рекомендуется применять инсулин)

- сопутствующая терапия миконазолом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- беременность и период кормления грудью (см. раздел «Беременность и период кормления грудью»);
- возраст до 18 лет.

Не рекомендуется применять в комбинации с фенилбутазоном и даназолом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

С осторожностью:

Пожилой возраст, нерегулярное и/или несбалансированное питание, недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, гипотиреоз, надпочечниковая или гипофизарная недостаточность, почечная и/или печеночная недостаточность, длительная терапия глюкокортикостероидами (ГКС), алкоголизм.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Беременность

Опыт применения гликлазида во время беременности отсутствует. Данные о применении других производных сульфонилмочевины во время беременности ограничены.

В исследованиях на лабораторных животных тератогенные эффекты гликлазида выявлены не были.

Для снижения риска развития врожденных пороков необходим оптимальный контроль (проведение соответствующей терапии) сахарного диабета.

Пероральные гипогликемические препараты в период беременности не применяются.

Инсулин является препаратом выбора для терапии сахарного диабета у беременных.

Рекомендуется заменить прием пероральных гипогликемических препаратов на инсулинотерапию как в случае планируемой беременности, так и в том случае, если беременность наступила на фоне приема препарата.

Кормление грудью

Принимая во внимание отсутствие данных о поступлении гликлазида в грудное молоко и риск развития гипогликемии у ребенка, находящегося на грудном вскармливании, во время терапии данным препаратом кормление грудью противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

ПРЕПАРАТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВЗРОСЛЫХ.

Рекомендуемую дозу препарата (1- 4 таблетки, 30- 120 мг) следует принимать внутрь, 1 раз в сутки, предпочтительно во время завтрака.

Рекомендуется проглотить таблетку целиком, не разжевывая и не измельчая.

При пропуске одного или более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием, пропущенную дозу следует принять на следующий день.

Как и в отношении других гипогликемических лекарственных средств, дозу препарата в каждом случае необходимо подбирать индивидуально, в зависимости от концентрации глюкозы крови и гликозилированного гемоглобина (HbA1c).

Начальная доза

Начальная рекомендуемая доза (в том числе для пациентов пожилого возраста, ≥ 65 лет) – 30 мг в сутки.

В случае адекватного контроля препарат в этой дозе может использоваться для поддерживающей терапии. При неадекватном гликемическом контроле суточная доза препарата может быть последовательно увеличена до 60, 90 или 120 мг.

Повышение дозы возможно не ранее, чем через 1 месяц терапии препаратом в ранее назначенной дозе. Исключение составляют пациенты, у которых концентрация глюкозы крови не снизилась после 2 недель терапии. В таких случаях доза препарата может быть увеличена через 2 недели после начала приема.

Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата составляет 120 мг.

Переход с приема препарата Диабетон® таблетки 80 мг на препарат Диабетон® МВ таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг

1 таблетка препарата Диабетон® 80 мг может быть заменена 1 таблеткой с модифицированным высвобождением Диабетон® МВ 30 мг. При переводе пациентов с препарата Диабетон® 80 мг на препарат Диабетон® МВ рекомендуется тщательный гликемический контроль.

Переход с приёма другого гипогликемического лекарственного средства на препарат Диабетон® МВ таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг

Препарат Диабетон® МВ таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг может применяться вместо другого гипогликемического лекарственного средства для приёма внутрь. При переводе на Диабетон® МВ пациентов, получающих другие гипогликемические препараты для приёма внутрь, следует учитывать их дозу и период полувыведения. Как правило, переходного периода при этом не требуется.

Начальная доза должна составлять 30 мг и затем должна титроваться в зависимости от концентрации глюкозы крови.

При замене препаратом Диабетон® МВ производных сульфонилмочевины с длительным периодом полувыведения для избежания гипогликемии, вызванной аддитивным эффектом двух гипогликемических средств, можно прекратить их прием на несколько дней. Начальная доза препарата Диабетон® МВ при этом также составляет 30 мг и при необходимости может быть повышена в дальнейшем, как описано выше.

Комбинированный приём с другим гипогликемическим лекарственным средством

Диабетон® МВ может применяться в сочетании с бигуанидами, ингибиторами альфа- глюкозидазы или инсулином.

При неадекватном гликемическом контроле следует назначить дополнительно инсулинотерапию с проведением тщательного медицинского контроля.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы препарата для пациентов старше 65 лет не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью Результаты клинических исследований показали, что коррекции дозы препарата у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени выраженности не требуется. Рекомендуется проведение тщательного медицинского контроля.

Пациенты с риском развития гипогликемии

У пациентов, относящихся к группе риска развития гипогликемии (недостаточное или несбалансированное питание; тяжелые или плохо компенсированные эндокринные расстройства – гипопитарная и надпочечниковая недостаточность, гипотиреоз; отмена глюкокортикостероидов (ГКС) после их длительного приема и/или приема в высоких дозах; тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы – тяжелая ишемическая болезнь сердца, тяжелый атеросклероз сонных артерий, распространенный атеросклероз), рекомендуется использовать минимальную дозу (30 мг) препарата Диабетон® МВ.

Профилактика осложнений сахарного диабета

Для достижения интенсивного гликемического контроля можно постепенно увеличивать дозу препарата Диабетон® МВ до 120 мг/сутки в дополнение к диете и физическим упражнениям до достижения целевого уровня HbA1c. Следует помнить о риске развития гипогликемии. Кроме того, к терапии можно добавить другие гипогликемические лекарственные средства, например, метформин, ингибитор альфа- глюкозидазы, производное тиазолидиндиона или инсулин.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет.

Данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Учитывая опыт применения гликлазида и других производных сульфонилмочевины, следует

помнить о возможности развития следующих побочных эффектов.

Гипогликемия

Как и другие препараты группы сульфонилмочевины, Диабетон® МВ может вызывать гипогликемию в случае нерегулярного приёма пищи и особенно, если приём пищи пропущен. Возможные симптомы гипогликемии: головная боль, сильное чувство голода, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, нарушение сна, раздражительность, возбуждение, снижение концентрации внимания, замедленная реакция, депрессия, спутанность сознания, нарушение зрения и речи, афазия, тремор, парезы, нарушение восприятия, головокружение, слабость, судороги, брадикардия, бред, нарушение дыхания, сонливость, потеря сознания с возможным развитием комы, вплоть до летального исхода.

Также могут отмечаться адренергические реакции: повышенное потоотделение, «липкая» кожа, беспокойство, тахикардия, повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, аритмия и стенокардия.

Как правило, симптомы гипогликемии купируются приемом углеводов (сахара).

Прием сахарозаменителей неэффективен. На фоне других производных сульфонилмочевины отмечались рецидивы гипогликемии после успешного ее купирования.

При тяжелой или длительной гипогликемии показана неотложная медицинская помощь, возможно, с госпитализацией, даже при наличии эффекта от приема углеводов.

Другие побочные эффекты

- Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, тошнота, рвота, диарея, запоры. Прием препарата во время завтрака позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их. Реже отмечаются следующие побочные эффекты:
- Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница, эритема, макулопапулезная сыпь, буллезная сыпь.
- Со стороны кровеносной и лимфатической системы: гематологические нарушения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения) развиваются редко. Как правило, эти явления обратимы в случае прекращения терапии.
- Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ), щелочной фосфатазы), гепатит (единичные случаи). При появлении холестатической желтухи необходимо прекратить терапию.

Следующие побочные эффекты обычно обратимы в случае прекращения терапии.

- Со стороны органа зрения: могут возникать преходящие зрительные расстройства, вызванные изменением концентрации глюкозы крови, особенно в начале терапии.
- Побочные эффекты, присущие производным сульфонилмочевины: на фоне приема других производных сульфонилмочевины отмечались следующие побочные эффекты: эритроцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит и гипонатриемия. Отмечалось повышение активности «печеночных» ферментов, нарушение функции печени (например, с развитием холестаза и желтухи) и гепатит, проявления уменьшались со временем после отмены препаратов сульфонилмочевины, но в отдельных случаях приводили к жизнеугрожающей печеночной недостаточности.

Побочные эффекты, отмеченные в ходе клинических исследований

В исследовании ADVANCE отмечалась незначительная разница частоты различных серьезных нежелательных явлений между двумя группами пациентов. Новых данных по безопасности получено не было. У небольшого числа пациентов отмечалась тяжелая гипогликемия, однако общая частота гипогликемии была низкой. Частота гипогликемии в группе интенсивного гликемического контроля была выше, чем в группе стандартного гликемического контроля. Большинство эпизодов гипогликемии в группе интенсивного гликемического контроля отмечалось на фоне сопутствующей инсулинотерапии.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке производными сульфонилмочевины может развиваться гипогликемия.

При возникновении умеренных симптомов гипогликемии без нарушения сознания или неврологических симптомов следует увеличить прием углеводов с пищей, уменьшить дозу препарата и/или изменить диету. Пристальное медицинское наблюдение за состоянием больного должно продолжаться до тех пор, пока не будет уверенности в том, что его здоровью ничто не угрожает.

Возможно развитие тяжелых гипогликемических состояний, сопровождающихся комой, судорогами или другими неврологическими нарушениями. При появлении таких симптомов необходимо оказание скорой медицинской помощи и немедленная госпитализация.

В случае гипогликемической комы или при подозрении на нее больному внутривенно струйно вводят 50 мл 20- 30% раствора декстрозы (глюкозы). Затем внутривенно капельно вводят 10% раствор декстрозы для поддержания концентрации глюкозы в крови выше 1 г/л. Тщательный контроль концентрации глюкозы крови и наблюдение за пациентом необходимо проводить как минимум в течение 48 последующих часов.

По прошествии данного периода времени в зависимости от состояния больного лечащий врач решает вопрос о необходимости дальнейшего наблюдения. Диализ неэффективен ввиду выраженного связывания гликлазида с белками плазмы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

1) Препараты, способствующие увеличению риска развития гипогликемии:

(усиливающие действие гликлазида)

Противопоказанные сочетания

- **Миконазол** (при системном введении и при использовании геля на слизистой оболочке полости рта): усиливает гипогликемическое действие гликлазида (возможно развитие гипогликемии вплоть до состояния комы).

Нерекомендуемые сочетания

- **Фенилбутазон** (системное введение): усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины (вытесняет их из связи с белками плазмы и/или замедляет их выведение из организма).

Предпочтительнее использовать другой противовоспалительный препарат. Если прием фенилбутафона необходим, пациент должен быть предупрежден о необходимости гликемического контроля. При необходимости дозу препарата Диабетон[®]МВ следует корректировать во время приема фенилбутафона и после его окончания.

- **Этанол**: усиливает гипогликемию, ингибируя компенсаторные реакции, может способствовать развитию гипогликемической комы. Необходимо отказаться от приема лекарственных средств, в состав которых входит этанол и употребления алкоголя.

Сочетания, требующие предосторожностей

Прием гликлазида в комбинации с некоторыми лекарственными средствами (например, другими гипогликемическими средствами – инсулином, ингибитором альфа-глюкозидазы, бигуанидами; бета-адреноблокаторами, флуконазолом; ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента – каптоприлом, эналаприлом; блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов; ингибиторами моноаминоксидазы; сульфаниламидами и нестероидными противовоспалительными препаратами) сопровождается усилением гипогликемического эффекта и риском гипогликемии.

2) Препараты, способствующие увеличению содержания глюкозы в крови:

(ослабляющие действие гликлазида)

Нерекомендуемые сочетания

- **Даназол**: обладает диабетогенным эффектом. В случае, если прием данного препарата необходим, пациенту рекомендуется тщательный гликемический контроль. При необходимости совместного приема препаратов, рекомендуется подбор дозы гипогликемического средства как во

время приёма даназола, так и после его отмены.

Сочетания, требующие предосторожностей

- **Хлорпромазин (нейролептик):** в высоких дозах (более 100 мг в сутки) увеличивает концентрацию глюкозы в крови, снижая секрецию инсулина.

Рекомендуется тщательный гликемический контроль. При необходимости совместного приёма препаратов, рекомендуется подбор дозы гипогликемического средства, как во время приема нейролептика, так и после его отмены.

- **ГКС (системное и местное применение: внутрисуставное, кожное, ректальное введение):** повышают концентрацию глюкозы крови с возможным развитием кетоацидоза (снижение толерантности к углеводам). Рекомендуется тщательный гликемический контроль, особенно в начале лечения. При необходимости совместного приёма препаратов, может потребоваться коррекция дозы гипогликемического средства как во время приема ГКС, так и после их отмены.

- **Ритодрин, сальбутамол, тербуталин (внутривенное введение):** бета-2 адреномиметики способствуют повышению концентрации глюкозы крови.

Необходимо уделять особое внимание важности самостоятельного гликемического контроля. При необходимости, рекомендуется перевести пациента на инсулинотерапию.

3) Сочетания, которые должны быть приняты во внимание

- **Антикоагулянты** (например, варфарин)

Производные сульфонилмочевины могут усиливать действие антикоагулянтов при совместном приёме. Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Гипогликемия

При приеме производных сульфонилмочевины, в том числе и гликлазида, может развиваться гипогликемия, в некоторых случаях – в тяжелой и продолжительной форме, требующей госпитализации и внутривенного введения раствора декстрозы в течение нескольких дней (см. раздел «Побочное действие»).

Препарат может быть назначен только тем пациентам, питание которых регулярно и включает завтрак. Очень важно поддерживать достаточное поступление углеводов с пищей, так как риск развития гипогликемии возрастает при нерегулярном или недостаточном питании, а также при потреблении пищи, бедной углеводами.

Гипогликемия чаще развивается при низкокалорийной диете, после продолжительных или энергичных физических упражнений, после приёма этанола или этанолсодержащих лекарственных средств или при приеме нескольких гипогликемических препаратов одновременно.

Как правило, симптомы гипогликемии проходят после приема пищи, богатой углеводами (например, сахаром). Следует иметь в виду, что приём сахарозаменителей не способствует устранению гипогликемических симптомов. Опыт применения других производных сульфонилмочевины свидетельствует о том, что гипогликемия может рецидивировать, несмотря на эффективное первоначальное купирование этого состояния. В случае если гипогликемические симптомы обладают ярко выраженным характером или являются продолжительными, даже в случае временного улучшения состояния после приёма пищи, богатой углеводами, необходимо оказание скорой медицинской помощи, вплоть до госпитализации.

Во избежание развития гипогликемии необходим тщательный индивидуальный подбор препаратов и режима дозирования, а также предоставление пациенту полной информации о проводимом лечении.

Повышенный риск гипогликемии может отмечаться в следующих случаях:

- отказ или неспособность пациента (особенно пожилого возраста) следовать назначениям врача и контролировать свое состояние;
- недостаточное и нерегулярное питание, пропуск приемов пищи, голодание и изменение рациона;

- дисбаланс между физической нагрузкой и количеством принимаемых углеводов;
- почечная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- передозировка препарата Диабетон[®] МВ;
- некоторые эндокринные расстройства: заболевания щитовидной железы, гипопаратиреоз и надпочечниковая недостаточность;
- одновременный прием некоторых лекарственных препаратов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Клинические проявления гипогликемии могут маскироваться при приеме бета-адреноблокаторов, клонидина, резерпина, гуанетидина.

Почечная и печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной и/или тяжелой почечной недостаточностью могут изменяться фармакокинетические и/или фармакодинамические свойства гликлазида. Состояние гипогликемии, развивающееся у таких больных, может быть достаточно длительным, в таких случаях необходимо немедленное проведение соответствующей терапии.

Информация для пациентов

Необходимо проинформировать пациента, а также членов его семьи о риске развития гипогликемии, ее симптомах и условиях, способствующих ее развитию. Пациента необходимо информировать о потенциальном риске и преимуществах предлагаемого лечения.

Пациенту необходимо разъяснить важность соблюдения диеты, необходимость регулярных физических упражнений и контроля концентрации глюкозы крови.

Недостаточный контроль уровня глюкозы крови

Гликемический контроль у больных, получающих терапию гипогликемическими средствами, может быть ослаблен в следующих случаях: большие хирургические вмешательства и травмы, обширные ожоги, инфекционные заболевания с лихорадочным синдромом. При данных состояниях может возникнуть необходимость прекратить терапию препаратом Диабетон[®] МВ и назначить инсулинотерапию.

У некоторых больных эффективность пероральных гипогликемических средств, в том числе гликлазида, имеет тенденцию снижаться после продолжительного периода лечения. Этот эффект может быть обусловлен как прогрессированием заболевания, так и снижением терапевтического ответа на препарат. Данный эффект известен как вторичная лекарственная резистентность, которую необходимо отличать от первичной, при которой лекарственный препарат уже при первом назначении не дает ожидаемого клинического эффекта. Прежде чем диагностировать у больного вторичную лекарственную резистентность, необходимо оценить адекватность подбора дозы и соблюдение больным предписанной диеты.

Лабораторные тесты

Для оценки гликемического контроля рекомендуется регулярное определение концентрации глюкозы крови натощак и уровня гликозилированного гемоглобина HbA1c. Кроме того, целесообразно регулярно проводить самоконтроль концентрации глюкозы крови.

Производные сульфонилмочевины могут вызвать гемолитическую анемию у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Поскольку гликлазид является производным сульфонилмочевины, необходимо соблюдать осторожность при его назначении пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Следует оценить возможность назначения гипогликемического препарата другой группы.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОМОБИЛЯ И ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ, ТРЕБУЮЩИХ ВЫСОКОЙ СКОРОСТИ ПСИХИЧЕСКИХ И ФИЗИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ

Пациенты должны быть осведомлены о симптомах гипогликемии и должны соблюдать осторожность во время управления автомобилем или выполнения работы, требующей высокой скорости физических и психических реакций, особенно в начале терапии.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг.

По 30 таблеток в блистер (ПВХ/Ал), по 1 или 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

При расфасовке (упаковке) на российском предприятии ООО «Сердикс»: по 30 таблеток в блистер (ПВХ/Ал), по 2 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Специальных условий хранения не требуется.

Хранить в недоступном для детей месте.

Список Б.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция

Произведено «Лаборатории Сервье Индастри», Франция

«Лаборатории Сервье Индастри»:

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция

905, route de Saran, 45520 Gidy, France

По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье».

Представительство АО «Лаборатории Сервье»:

115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3

ООО «Сердикс»:

142150, Россия, Московская обл.,

Подольский район, д. Софьино, стр. 1/1

Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция

Произведено: ООО «Сердикс», Россия

ООО «Сердикс»:

142150, Россия, Московская обл.,

Подольский район, д. Софьино, стр. 1/1

По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье».

Представительство АО «Лаборатории Сервье»:

115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3