

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Статиглин, 1,75 мг, таблетки

Статиглин, 3,5 мг, таблетки

Статиглин, 5 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Статиглин, 1,75 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 1,75 мг действующего вещества – глибенкламида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Статиглин, 3,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 3,5 мг действующего вещества – глибенкламида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Статиглин, 5,0 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг действующего вещества – глибенкламида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Статиглин, 1,75 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Статиглин, 3,5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской.

Статиглин, 5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской с одной стороны и фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Статиглин показан к применению у взрослых.

- Сахарный диабет 2 типа, в дополнение к диетотерапии и физическим упражнениям, в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии с метформином или другими пероральными гипогликемическими препаратами, кроме производных сульфонилмочевины и глинидов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата подбирается индивидуально в зависимости от возраста, тяжести течения сахарного диабета, концентрации глюкозы крови натощак и через 2 часа после еды. Необходима коррекция дозы при изменении массы тела и образа жизни пациента. Также необходим регулярный мониторинг концентрации глюкозы в крови и моче, гликированного гемоглобина, показателей липидного обмена.

Таблетки 1,75 мг

Начальная доза обычно составляет 1-2 таблетки (1,75 мг - 3,5 мг) 1 раз в сутки. Средняя суточная доза - 3,5 мг (2 таблетки). При необходимости дозу постепенно повышают до достижения адекватного гликемического контроля. Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток (10,5 мг). При необходимости приема более трех таблеток переходят на прием таблеток дозировкой 3,5 мг.

Увеличение дозы следует проводить с интервалами от нескольких дней до 1 недели до достижения требуемой терапевтической дозы, которая не должна превышать максимальную.

Таблетки 3,5 мг

Начальная доза обычно составляет $\frac{1}{2}$ -1 таблетку 1 раз в сутки. Средняя суточная доза - 3,5 мг (1 таблетка). При необходимости дозу постепенно повышают до достижения адекватного гликемического контроля. Максимальная суточная доза составляет 10,5 мг (3 таблетки).

Таблетки 5 мг

Таблетка может быть разделена на 2 равные части. Диапазон суточной дозы составляет от $\frac{1}{2}$ до 3 таблеток (от 2,5 мг до 15 мг). Начальная доза составляет 2,5-5 мг ($\frac{1}{2}$ -1 таблетку) в сутки. Максимальная суточная доза - 15 мг (3 таблетки).

Увеличение дозы следует проводить с интервалами от нескольких дней до 1 недели до достижения требуемой терапевтической дозы, которая не должна превышать максимальную.

Суточные дозы препарата до 2 таблеток обычно принимают 1 раз в день - утром. Более

высокие дозы делят на 2 приема - утренний и вечерний приемы в соотношении 2:1.

При пропуске одного приема препарата, следующую дозу препарата следует принять в обычное время, при этом не разрешается принимать более высокую дозу.

Переход с других гипогликемических препаратов

При переходе с других гипогликемических средств со сходным типом действия глибенкламид назначают по схеме, приведенной выше, а предшествующий препарат сразу отменяют.

Применение в составе комбинированной терапии с другими гипогликемическими препаратами

Глибенкламид может применяться в составе комбинированной терапии с метформином и другими пероральными гипогликемическими препаратами, не стимулирующими секрецию инсулина (гуаровой камедью или акарбозой). В случае непереносимости метформина можно рекомендовать комбинацию глибенкламида с тиазолидиндионами (росиглитазон, пиоглитазон), при начальной стадии вторичной резистентности к глибенкламиду - с инсулином. В случае полной вторичной резистентности к глибенкламиду - проведение монотерапии инсулином.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты и пациенты с пониженным питанием

У пожилых, ослабленных пациентов или пациентов с пониженным питанием начальную и поддерживающую дозы необходимо снизить из-за опасности развития гипогликемии.

Применение у пациентов с нарушением функции почек и печени

Применение глибенкламида у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин) и печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести начальную и поддерживающую дозы необходимо снизить из-за опасности развития гипогликемии.

Дети и подростки

Данные по эффективности и безопасности применения глибенкламида в данной возрастной группе отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Препарат следует принимать до еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Препарат следует принимать в одно и то же время суток.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к глибенкламиду или к любому из вспомогательных веществ

препарата, перечисленных в разделе 6.1;

- гиперчувствительность к другим производным сульфонилмочевины; сульфаниламидам; диуретическим средствам, содержащим в молекуле сульфонамидную группу; пробенециду, т.к. могут возникать перекрестные реакции;
- сахарный диабет 1 типа;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома;
- состояние после резекции поджелудочной железы;
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
- надпочечниковая недостаточность тяжелой степени;
- декомпенсация углеводного обмена при инфекционных заболеваниях, ожогах, травмах или после больших хирургических операций, когда показано проведение инсулинотерапии;
- кишечная непроходимость, парез желудка;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены);
- порфирия;
- одновременное применение с бозентаном.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Во время лечения препаратом Статиглин необходимо неукоснительно соблюдать рекомендации врача по соблюдению диеты и самоконтролю концентрации глюкозы в плазме крови. Пациенты, принимающие препарат Статиглин, должны быть предупреждены о необходимости незамедлительно проконсультироваться с лечащим врачом в случае возникновения любых изменений в период лечения препаратом Статиглин. При смене лечащего врача (при госпитализации, при несчастном случае, при заболевании в отпуске) необходимо проинформировать врача о наличии у пациента сахарного диабета.

Длительное воздержание от пищи, недостаточное обеспечение организма углеводами, чрезмерная физическая нагрузка, диарея и/или рвота являются факторами риска развития гипогликемии.

Одновременное применение лекарственных средств, обладающих действием на центральную нервную систему, снижающих артериальное давление (в т.ч., бета-

адреноблокаторы), а также наличие у пациента автономной нейропатии могут маскировать симптомы гипогликемии.

У пожилых пациентов риск развития гипогликемии несколько выше, поэтому необходим более тщательный подбор дозы препарата и регулярный контроль концентрации глюкозы в плазме крови натощак и после приема пищи, особенно в начале лечения.

Злоупотребление слабительными средствами может привести к ухудшению метаболического статуса.

Этанол может провоцировать развитие гипогликемии, а также развитие «антабусного эффекта» (наиболее распространенные симптомы - тошнота, рвота, боль в животе, «приливы», тахикардия, головокружение, головная боль), поэтому следует воздерживаться от приема алкоголя во время лечения препаратом Статиглин.

Концентрация глюкозы в плазме крови может увеличиваться, если пациент не придерживается назначенной врачом терапии. Повышенная концентрация глюкозы в плазме крови может также быть обусловлена недостаточным на данном этапе лечения терапевтическим эффектом назначенной дозы препарата Статиглин, а также острыми стрессовыми ситуациями. К симптомам гипергликемии могут относиться: выраженная жажда, сухость во рту, частое мочеиспускание, кожный зуд и/или сухость кожи, грибковые заболевания и/или кожные инфекции, а также снижение работоспособности.

Большие хирургические вмешательства и травмы, обширные ожоги, инфекционные заболевания с лихорадочным синдромом могут потребовать отмены гипогликемических лекарственных средств для приема внутрь и назначения инсулина. Пациентов следует проинформировать о необходимости без промедления обращаться к лечащему врачу в случаях возникновения других заболеваний во время лечения препаратом Статиглин. При обращении в другие лечебные учреждения пациент должен предупредить врача о наличии у него сахарного диабета.

У больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы применение препаратов сульфонилмочевины может привести к развитию гемолитической анемии, поэтому следует соблюдать особую осторожность при применении глибенкламида, предпочтительно применять гипогликемические средства, не являющиеся производными сульфонилмочевины.

Во время применения глибенкламида не рекомендуется длительное пребывание на солнце.

С осторожностью

- заболевания щитовидной железы (со снижением функции);
- почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина $\geq$ 30 мл/мин);

- печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести;
- лихорадочный синдром;
- церебральный атеросклероз;
- гипофункция передней доли гипофиза или коры надпочечников;
- хронический алкоголизм; острая алкогольная интоксикация;
- состояния, сопровождающиеся нарушением всасывания пищи и риском развития гипогликемии (длительное голодание, недостаточное поступление углеводов с пищей, чрезмерные физические нагрузки, диарея и/или рвота);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- у пожилых пациентов (старше 65 лет).

Информация о некоторых вспомогательных веществах, входящих в состав препарата

Препарат Статиглин содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Глибенкламид метаболизируется преимущественно с помощью CYP 2C9 и в меньшей степени с помощью CYP 3A4. Этот факт следует учитывать при одновременном применении глибенкламида с индукторами или ингибиторами CYP 2C9.

Усиление гипогликемического действия глибенкламида возможно при одновременном применении с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), анаболическими средствами и мужскими половыми гормонами, другими гипогликемическими средствами для приема внутрь (например, бигуаниды) и инсулином, азапропазоном, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), бета-адреноблокаторами, производными хинолона, хлорамфениколом, клофибратом и его аналогами, производными кумарина, дизопирамидом, фенфлурамином, противогрибковыми лекарственными средствами (например, миконазол, флуконазол), флуоксетином, ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), парааминосалициловой кислотой, пентоксифиллином (в больших дозах, вводимых парентерально), пергексилином, производными пиразолонов, фосфамидами (например, циклофосфамид, ифосфамид, трофосфамид), пробенецидом, салицилатами, сульфонамидами, тетрациклинами и тритоквалином, кларитромицином, сульфинпиразоном.

Подкисляющие мочу средства (аммония хлорид, кальция хлорид) усиливают действие глибенкламида за счет уменьшения степени его диссоциации и повышения его реабсорбции.

Гипогликемическое действие глибенкламида может уменьшаться при одновременном применении с барбитуратами, изониазидом, диазоксидом, глюкокортикостероидами, глюкагоном, никотинатами (в больших дозах), фенитоином, фенотиазинами, рифампицином, тиазидными диуретиками, ацетазоламидом, пероральными контрацептивами и эстрогенами, препаратами йодсодержащих гормонов щитовидной железы, симпатомиметическими средствами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, солями лития, слабительными (при длительном злоупотреблении).

Препарат следует с осторожностью применять одновременно с бета-адреноблокаторами, т.к. бета-адреноблокаторы могут маскировать клинические симптомы гипогликемии (за исключением повышенного потоотделения).

Антагонисты H_2 - рецепторов могут как ослаблять, так и усиливать гипогликемическое действие глибенкламида. Пентамидин в единичных случаях может вызывать значительное снижение или повышение концентрации глюкозы в плазме крови. Может усиливаться или ослабевать действие производных кумарина.

Наряду с усилением гипогликемического действия, бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, а также лекарственные средства с центральным механизмом действия, могут ослаблять у пациента ощущение предвестников симптомов гипогликемии.

Острое или хроническое употребление алкоголя может как усиливать, так и ослаблять гипогликемическое действие глибенкламида.

Глибенкламид может увеличить концентрацию циклоспорина в плазме и потенциально привести к повышению его токсичности, поэтому рекомендуется контроль концентрации и коррекция дозы циклоспорина при одновременном применении с глибенкламидом.

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

Колесевелам связывает глибенкламид, уменьшая его всасывание из желудочно-кишечного тракта. Поэтому глибенкламид следует принимать, по крайней мере, за 4 ч до приема колесевелама, поскольку в этом случае никакого взаимодействия не наблюдается.

При одновременном применении глибенкламида с бозентаном отмечено увеличение частоты повышения активности «печеночных» ферментов. Глибенкламид и бозентан

угнетают перенос желчных кислот из клеток печени, что приводит к их внутриклеточному накоплению и усилению их цитотоксического эффекта. В связи с этим одновременное применение глибенкламида и бозентана противопоказано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение глибенкламида во время беременности противопоказано. При наступлении беременности прием препарата необходимо прекратить.

Для лечения сахарного диабета во время беременности препаратом первого выбора является инсулин, поскольку при применении гипогликемических средств для приема внутрь невозможно регулировать концентрацию глюкозы в плазме крови с той степенью надежности, которая достигается терапией инсулином. При планировании беременности терапию пероральными гипогликемическими препаратами необходимо заменить на инсулинотерапию.

Лактация

Неизвестно, проникает ли глибенкламид в грудное молоко. Поскольку другие производные сульфонилмочевины проникают в грудное молоко, пациентка должна получать в качестве гипогликемического средства инсулин или прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При приеме глибенкламида возможно развитие эпизодов гипо- или гипергликемии и, как следствие, снижение реакции и способности к концентрации внимания, особенно в начале лечения, после коррекции дозы или при нерегулярном приеме. Поэтому во время лечения глибенкламидом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Это особенно важно для пациентов с частыми эпизодами гипогликемии или снижением/отсутствием ощущения «предвестников» гипогликемии. В этих случаях необходимо проконсультироваться с лечащим врачом для принятия решения о возможности управления транспортным средством.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций указана на основании данных клинических исследований независимо от причинно-следственной связи с применением глибенкламида, в соответствии с системно-органный классификацией и с распределением по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту развития побочного действия).

<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Редко	Тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкоцитопения
	Очень редко	Лейкопения, эритропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия или панцитопения, апластическая анемия, аплазия костного мозга, эозинофилия, нарушение свертываемости крови
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Очень редко	Крапивница, кожная сыпь
	Частота неизвестна	Аллергический васкулит
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	Часто	Гипогликемия, увеличение массы тела
	Частота неизвестна	Пеллагроподобные симптомы
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	Редко	Нарушения зрения, расстройства аккомодации
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Нечасто	Тошнота, изжога, анорексия, рвота, отрыжка, «металлический вкус во рту», чувство тяжести и переполнения в желудке, боли в животе, диарея
	Редко	Панкреатит
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Очень редко	Повышение активности «печеночных» ферментов (АСТ, АЛТ), холестаз, холестатический гепатит, гранулематозный гепатит, билирубинемия

	Частота неизвестна	Печеночная недостаточность
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Редко	Зуд кожи, крапивница, узловая эритема, эритематозная, макулопапулезная или буллезная сыпь, псориазоподобные реакции
	Частота неизвестна	Фотосенсибилизация, поздняя кожная порфирия
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Очень редко	Усиление диуреза, преходящая протеинурия
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	Очень редко	Гипонатриемия

Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко реакции в виде крапивницы могут послужить началом развития тяжелых состояний, сопровождаемых одышкой и снижением артериального давления вплоть до наступления шока, угрожающего жизни. Описаны отдельные случаи тяжелых генерализованных аллергических реакций с кожной сыпью, болями в суставах, лихорадкой, появлением белка в моче и желтухой. При появлении симптомов крапивницы следует немедленно обратиться к врачу. Возможна перекрестная аллергия с другими производными сульфонилмочевины, сульфаниламидами.

В отдельных случаях, гепатит, повышение активности «печеночных» ферментов и/или холестаза и желтуха могут привести к опасной для жизни печеночной недостаточности, но могут регрессировать после прекращения приема глибенкламида.

В отдельных случаях возможно развитие аллергического васкулита, в некоторых случаях - жизнеугрожающего.

К другим побочным действиям, наблюдаемым в единичных случаях; относятся фотосенсибилизация; гипонатриемия; поздняя кожная порфирия; пеллагроподобные симптомы.

Прием алкоголя

Возможно развитие острой реакции непереносимости алкоголя после его употребления, выражающаяся осложнениями со стороны органов кровообращения и дыхания

(дисульфирамоподобная реакция: рвота, ощущение жара в лице и в верхней части туловища, тахикардия, головокружение, головная боль).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: npr.roszdravnadzor.ru

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Телефон: 8 (7172)78-98-28;

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Адрес: г. Бишкек, 720044, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800 800 26 26 15

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

Адрес: 0001, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Факс: (+374 10) 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Острая, выраженная передозировка препарата Статиглин, например, прием избыточных доз в течение длительного периода времени, может приводить к тяжелой, продолжительной и угрожающей жизни гипогликемии. Как только установлено наличие передозировки, необходимо тщательное наблюдение до тех пор, пока не будет уверенности, что пациенту больше не угрожает опасность. Необходимо учитывать, что гипогликемия и ее клинические проявления после выздоровления пациента могут возникнуть вновь. Значительная передозировка и тяжелые реакции, такие как потеря сознания и другие серьезные неврологические нарушения, являются экстренными состояниями и требуют немедленной госпитализации.

Симптомы гипогликемии

Чувство голода, тахикардия, сонливость, слабость, внезапная потливость, нарушение координации движений, тремор, общее беспокойство, чувство страха, головная боль, преходящие неврологические нарушения (например, расстройства зрения и речи, проявления парезов или параличей, или измененное восприятие ощущений). При прогрессировании гипогликемии возможна потеря пациентом самоконтроля и сознания, развитие гипогликемической комы, которая проявляется потерей сознания, тахикардией, влажностью кожи, двигательным беспокойством, гиперрефлексией, парезами с наличием положительного рефлекса Бабинского.

Лечение

При гипогликемии легкой степени следует принять внутрь кусочек сахара, пищу или напитки с высоким содержанием сахара (варенье, мед, сладкий чай и др.).

При передозировке у пациентов, находящихся в сознании и без склонности к развитию судорог, перед внутривенным введением глюкозы (декстрозы) следует сначала инициировать рвоту или произвести промывание желудка.

При потере пациентом сознания необходимо ввести внутривенно 40-80 мл 40% раствора декстрозы (глюкозы), затем провести инфузию 5-10 % раствора декстрозы. Затем можно дополнительно ввести 1 мг глюкагона (подкожно, внутримышечно или внутривенно). Если пациент после этого не приходит в сознание, то эту меру можно повторить; далее может потребоваться проведение интенсивной терапии.

При длительной гипогликемии необходимо тщательное наблюдение за пациентом в течение нескольких дней с регулярным контролем концентрации глюкозы в плазме крови и, при необходимости, проведение инфузионной терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A10BB01

Механизм действия

Глибенкламид обладает панкреатическим и внепанкреатическим эффектами. Стимулирует секрецию инсулина путем снижения порога раздражения глюкозой бета-клеток поджелудочной железы, повышает чувствительность к инсулину и степень его связывания с клетками-мишенями, увеличивает высвобождение инсулина, усиливает влияние инсулина на поглощение глюкозы мышцами и печенью, тормозит липолиз в жировой ткани (внепанкреатические эффекты). Действует во второй стадии секреции инсулина. Оказывает гиполипидемическое действие, снижает тромбогенные свойства крови. Гипогликемический эффект развивается через 2 ч, достигает максимума через 7-8 ч и длится 12 ч. Препарат обеспечивает плавное нарастание концентрации инсулина и плавное снижение концентрации глюкозы в плазме крови, что уменьшает риск возникновения гипогликемических состояний. Активность глибенкламида проявляется при сохраненной эндокринной функции поджелудочной железы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь глибенкламид быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Одновременный прием пищи не оказывает значимого влияния на всасывание глибенкламида.

Распределение

Время достижения максимальной концентрации глибенкламида ($C_{\max} = 100$ нг/мл) в плазме крови – 1-2 ч. Через 8-10 ч после приема, в зависимости от принятой дозы, концентрация

глибенкламида в плазме крови снижается до 5-10 нг/мл.

Связь глибенкламида с белками плазмы крови составляет 98 %.

Биотрансформация и элиминация

Глибенкламид полностью метаболизируется в печени с образованием двух неактивных метаболитов, которые выводятся почками и через кишечник приблизительно в равных пропорциях полностью через 45-72 ч. Период полувыведения ($T_{1/2}$) у здоровых добровольцев после приема внутрь составляет 2-5 ч. У пациентов с сахарным диабетом возможно удлинение $T_{1/2}$ до 8-10 ч.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушенной функцией печени выведение действующего вещества из плазмы крови замедлено.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью компенсаторно возрастает выведение метаболитов через кишечник. При почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин) суммарное выведение остается без изменений. При тяжелой почечной недостаточности возможна кумуляция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Повидон К30

Гипролоза низкозамещенная

Целлюлоза микрокристаллическая

Карбоксиметилкрахмал натрия

Кремния диоксид коллоидный

Натрия стеарилфумарат

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 25, 30, 50, 60, 75, 80, 84, 90, 100, 112, 120, 150, 180 или 240 таблеток в банку полимерную из полиэтилена с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 2, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Юридический адрес: 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Адрес производственной площадки: 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: +7 (3952) 69-45-10

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Статиглин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.