

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глибенкламид, 1,75 мг, таблетки.

Глибенкламид, 3,5 мг, таблетки.

Глибенкламид, 5 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глибенкламид.

Глибенкламид, 1,75 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 1,75 мг глибенкламида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. разделы 4.3, 4.4).

Глибенкламид, 3,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 3,5 мг глибенкламида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. разделы 4.3, 4.4).

Глибенкламид, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг глибенкламида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Глибенкламид, 1,75 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны и фасками с двух сторон.

Глибенкламид, 3,5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны и фасками с двух сторон.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Глибенкламид, 5 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной

стороны.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глибенкламид показан к применению у взрослых для лечения сахарного диабета 2 типа, в дополнение к диете и физическим упражнениям в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии с метформином или другими 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 ч после еды.

Терапию рекомендуется начинать с минимально эффективной дозы глибенкламида. В основном это касается пациентов, предрасположенных к гипогликемии или пациентов с массой тела менее 50 кг.

Дозировка 1,75 мг

Начальная доза обычно составляет 1,75-3,5 мг (1-2 таблетки) 1 раз в сутки. Средняя суточная доза – 3,5 мг (2 таблетки). При необходимости дозу постепенно повышают до достижения адекватного гликемического контроля. При необходимости приема более 3 таблеток препарата в сутки целесообразно перевести пациента на прием препарата глибенкламида в дозировке 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.

Дозировка 3,5 мг

Начальная доза обычно составляет ½-1 таблетка 1 раз в сутки. Средняя суточная доза – 3,5 мг (1 таблетка). При необходимости дозу постепенно повышают до достижения адекватного гликемического контроля.

Дозировка 5 мг

Таблетка может быть разделена на 2 равные части. Диапазон суточной дозы составляет от 2,5 мг до 15 мг (от ½ до 3 таблеток). Начальная доза составляет 2,5-5 мг (½-1 таблетка) в сутки.

Максимальная суточная доза – 15 мг.

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-х таблеток следует принимать 1 раз в сутки – утром, непосредственно перед завтраком. Более высокие дозы делят на 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

Перевод с других гипогликемических препаратов на препарат Глибенкламид 1,75 мг следует начинать под наблюдением врача с 1-2 таблетки препарата Глибенкламид 1,75 мг в сутки (1,75-3,5 мг глибенкламида), постепенно увеличивая дозу до необходимой суточной терапевтической дозы.

Перевод с других гипогликемических препаратов на препарат Глибенкламид 3,5 мг следует начинать под наблюдением врача с ½-1 таблетки препарата Глибенкламид 3,5 мг в сутки (1,75-3,5 мг глибенкламида), постепенно увеличивая дозу до необходимой суточной терапевтической дозы.

Перевод с других гипогликемических препаратов на препарат Глибенкламид 5 мг следует начинать под наблюдением врача с ½-1 таблетки препарата Глибенкламид 5 мг в сутки (2,5-5 мг глибенкламида), постепенно увеличивая дозу до необходимой суточной терапевтической дозы.

Применение в составе комбинированной терапии с другими гипогликемическими средствами

Препарат Глибенкламид может применяться в составе комбинированной терапии с метформином и другими пероральными гипогликемическими средствами, не стимулирующими секрецию инсулина бета-клетками поджелудочной железы (например, гуаровая камедь или акарбоза).

При непереносимости метформина пациентам может быть показано одновременное применение глибенкламида с тиазолидиндионами (глитазонами): росиглитазон, пиоглитазон.

При начальной стадии вторичной резистентности к глибенкламиду возможно одновременное применение глибенкламида и инсулина; при полной вторичной резистентности к глибенкламиду показано проведение монотерапии инсулином.

Коррекция дозы препарата Глибенкламид проводится врачом одновременно с коррекцией диеты и зависит от величины концентрации глюкозы в плазме крови и содержания ее в

моче. Продолжительность терапии зависит от течения сахарного диабета. Необходимо проведение регулярного мониторинга концентрации глюкозы в плазме крови и моче, дополнительно рекомендуется контролировать содержание гликированного гемоглобина в плазме крови и/или показателей липидного обмена.

Особы группы пациентов

Пожилые, ослабленные 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. При изменении массы тела и образа жизни пациента необходима коррекция дозы препарата Глибенкламид.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Применение препарата Глибенкламид у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести начальную и поддерживающую дозу необходимо уменьшить из-за опасности развития гипогликемии.

Дети

В связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности в данной возрастной популяции, применение препарата Глибенкламид у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

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 и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к другим производным сульфонилмочевины; сульфаниламидам; мочегонным (диуретическим) средствам, содержащим в молекуле сульфонамидную группу; пробенециду, т.к. могут возникать перекрестные реакции;
- сахарный диабет I типа;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома;
- состояние после резекции (удаления) поджелудочной железы;
- печеночная недостаточность тяжелой степени;

- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
- надпочечниковая недостаточность тяжелой степени;
- кишечная непроходимость, парез желудка;
- декомпенсация углеводного обмена при инфекционных заболеваниях, ожогах, травмах или после больших хирургических операций, когда показано проведение инсулинотерапии;
- порфирия;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности глибенкламида в данной возрастной популяции);
- одновременное применение с бозентаном.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- заболевания щитовидной железы (со снижением функции);
- почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина > 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 или рвота);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- у пожилых пациентов старше 65 лет из-за повышенного риска развития гипогликемии.

Особые указания

Во время терапии глибенкламидом необходимо неукоснительно соблюдать рекомендации врача по соблюдению диеты и самоконтролю концентрации глюкозы в плазме крови. Дополнительно рекомендуется контролировать концентрацию гликированного

гемоглобина и/или фруктозамина в плазме крови и показатели липидного обмена.

Необходимо тщательно соблюдать режим приема препарата и режим питания. Глибенкламид следует принимать регулярно и, по возможности, в одно и то же время. Необходима коррекция дозы глибенкламида при физическом и эмоциональном перенапряжении, изменении режима питания.

К факторам, способствующим риску развития гипогликемии, относятся:

- нежелание или неспособность пациента (чаще наблюдающееся у пациентов пожилого возраста) к сотрудничеству с врачом;
- недоедание, нерегулярный прием пищи или пропуски приема пищи;
- диарея или рвота;
- дисбаланс между физическими нагрузками и потреблением углеводов;
- изменение диеты;
- употребление алкоголя, особенно в сочетании с пропусками приема пищи;
- тяжелые нарушения функции почек;
- тяжелые нарушения функции печени;
- передозировка глибенкламида;
- некоторые декомпенсированные эндокринные расстройства, нарушающие углеводный обмен или адренергическую контррегуляцию в ответ на гипогликемию (например, некоторые нарушения функции щитовидной железы и переднего отдела гипофиза, недостаточность коры надпочечников);
- одновременный прием некоторых лекарственных средств.

Врач должен тщательно рассмотреть вопрос о назначении глибенкламида пациентам с нарушением функции печени и почек, а также при гипофункции щитовидной железы, передней доли гипофиза или коры надпочечников. Одновременное применение лекарственных средств, обладающих действием на центральную нервную систему, снижающих артериальное давление (в т. ч. бета-адреноблокаторы), а также наличие у пациентов 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. Частое применение слабительных средств может приводить к нарушениям 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 Глибенкламид.

Концентрация глюкозы в плазме крови может увеличиваться, если пациент не придерживается назначенной врачом терапии. Повышенная концентрация глюкозы крови может также быть обусловлена недостаточным на данном этапе лечения терапевтическим эффектом назначенной дозы глибенкламида, 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 пероральных гипогликемических лекарственных препаратов и назначения инсулина. Пациенты, получающие глибенкламид, должны быть предупреждены о необходимости незамедлительно проконсультироваться с лечащим врачом в случае возникновения любых изменений и в случаях возникновения других заболеваний во время лечения глибенкламидом. При смене лечащего врача и обращении в другие лечебные учреждения (при госпитализации, после несчастного случая, при заболевании в отпуске) необходимо проинформировать врача о наличии у пациента сахарного диабета. У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы препараты сульфонилмочевины могут привести к развитию гемолитической анемии, поэтому следует соблюдать особую осторожность при применении глибенкламида; лучше применять гипогликемические средства, не являющиеся производными сульфонилмочевины. Во время применения глибенкламида не рекомендуется длительное пребывание на солнце.

Вспомогательные вещества

Препарат Глибенкламид содержит лактозу. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Глибенкламид метаболизируется преимущественно цитохромом CYP2C9 и в меньшей степени с помощью цитохрома CYP3A4. Этот факт следует учитывать при одновременном применении глибенкламида с индукторами или ингибиторами CYP2C9.

Усиление гипогликемического действия глибенкламида возможно при одновременном применении с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), анаболическими средствами и мужскими половыми гормонами, другими

гипогликемическими средствами для приема внутрь (например, акарбозы, бигуанидов) и инсулином, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), азапропазоном, 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), пергексيليном, производными пиразолонов, фосфамидами (например, циклофосфамид, ифосфамид, трофосфамид), пробенецидом, салицилатами, сульфонидами, тетрациклинами и тритоквалином, кларитромицином, сульфипиразоном.

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

Глибенкламид может увеличить концентрацию в плазме циклоспорина 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 часа 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 при беременности противопоказано.

При диагностировании беременности на фоне терапии препаратом или планировании беременности прием препарата Глибенкламид необходимо прекратить, пациентку следует перевести на инсулинотерапию.

Лактация

Применение глибенкламида в период грудного вскармливания противопоказано.

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 применении препарата Глибенкламид возможно развитие эпизодов гипогликемии 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 препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями 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 транспортными средствами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции при применении глибенкламида распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: *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* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: тромбоцитопения;

Очень редко: лейкопения, эритропения, гранулоцитопения, вплоть до агранулоцитоза, панцитопения, гемолитическая анемия.

Указанные изменения гемограммы, как правило, обратимы после отмены препарата, но в очень редких случаях могут быть угрожающими для жизни.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: генерализованные аллергические реакции, сопровождающиеся кожной сыпью, артралгией, лихорадкой, протеинурией и желтухой; анафилактический шок. Перекрестная аллергия с пробенецидом, другими производными сульфаниламидов, сульфаниламидами. В отдельных случаях возможно развитие аллергического васкулита, в некоторых случаях – жизнеугрожающего.

Нарушения метаболизма и питания

Часто: гипогликемия (симптомы см. в разделе 4.9), увеличение массы тела.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение зрения и расстройства аккомодации.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота, чувство тяжести и «переполнения» в желудке, отрыжка, рвота, боль в животе, диарея, «металлический» привкус во рту.

Эти симптомы могут быть преходящими и не требуют отмены препарата.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: временное повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы), внутрипеченочный холестаз, лекарственный гепатит.

Гепатит, повышение активности «печеночных» ферментов и/или холестаз и желтуха, которые могут привести к опасной для жизни печеночной недостаточности, однако могут регрессировать после прекращения приема глибенкламида.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожный зуд, крапивница, пурпура, повышенная фотосенсибилизация, узловатая эритема, морбилиформная или макулопапулезная экзантема.

При появлении крапивницы или других кожных реакций следует немедленно обратиться к врачу. Эти реакции представляют собой временные реакции гиперчувствительности; в очень редких случаях они, однако, могут развиваться в угрожающие жизни состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания и снижением артериального давления вплоть до наступления шока.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: усиление диуреза, преходящая протеинурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: гипонатриемия, «антабусный эффект» (дисульфирамоподобная реакция) при приеме алкоголя (наиболее частые признаки: тошнота, рвота, боль в животе, ощущение «приливов», тахикардия, головокружение, головная боль).

Имеются также сообщения о следующих нежелательных реакциях на фоне приема глибенкламида

Частота неизвестна: изжога, анорексия, панкреатит, гранулематозный гепатит, билирубинемия, псориазоподобные кожные реакции, тромбоцитопеническая пурпура, апластическая анемия, аплазия костного мозга, эозинофилия, нарушение свертываемости крови, поздняя кожная порфирия, пеллагроподобные симптомы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Острая, выраженная передозировка глибенкламида, например, прием избыточных доз в течение длительного периода времени, может приводить к тяжелой, продолжительной и угрожающей жизни гипогликемии. В случае выявления передозировки, необходимо тщательное наблюдение до тех пор, пока не будет уверенности, что пациенту больше не угрожает опасность. Необходимо учитывать, что симптомы гипогликемии после ее купирования и улучшения состояния 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 сделать 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 и фармакодинамические эффекты

Глибенкламид стимулирует секрецию инсулина путем снижения порога раздражения глюкозой бета-клеток поджелудочной железы, повышает чувствительность к инсулину и степень его связывания с клетками-мишенями, стимулирует высвобождение инсулина, усиливает действие инсулина на поглощение глюкозы мышцами и печенью, тормозит липолиз в жировой ткани. Действует во второй стадии секреции инсулина. Оказывает гипополипидемическое действие, снижает тромбогенные свойства крови.

Гипогликемическое действие глибенкламида развивается через 2 часа. У пациентов с сахарным диабетом при однократном применении разовой дозы глибенкламида утром после приема пищи гипогликемический эффект сохраняется в течение 24 часов.

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 – 2,5 часа. Через 8-10 часов после приема, в зависимости от принятой дозы, концентрация глибенкламида в плазме крови снижается до 10-20 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 часа. Период полувыведения ($T_{1/2}$) у здоровых добровольцев после перорального приема около 7 часов. У пациентов с сахарным диабетом возможно удлинение $T_{1/2}$ до 8-10 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью выведение глибенкламида из плазмы крови замедлено.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью компенсаторно возрастает выведение метаболитов через кишечник. При клиренсе креатинина ≥ 30 мл/мин общая скорость выведения глибенкламида из организма остается без изменений. При почечной недостаточности тяжелой степени возможна кумуляция.

Пациенты пожилого возраста

Данные отсутствуют.

Дети и подростки до 18 лет

Фармакокинетика глибенкламида в данной популяции не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат (сахар молочный)
- Крахмал кукурузный
- Повидон-K25
- Магния стеарат
- Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

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

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон», Россия:

По 10, 14, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 или 120 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»,

Россия:

По 10, 14, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон», Россия)

Российская Федерация

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон Фарм», Россия)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Глибенкламид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.