

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Юглин, 30 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гликвидон

Каждая таблетка содержит 30 мг гликвидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Юглин показан для лечения сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов среднего и пожилого возраста (при неэффективности диетотерапии).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Начальная доза гликвидона обычно составляет $\frac{1}{2}$ таблетки (15 мг) во время завтрака.

Если прием $\frac{1}{2}$ таблетки (15 мг) не приводит к адекватному гликемическому контролю, после консультации с врачом, дозу гликвидона следует постепенно увеличить. Если суточная доза препарата не превышает 2 таблетки (60 мг), она может быть назначена в 1 прием, во время завтрака.

При назначении более высокой дозы, лучший эффект может быть достигнут при приеме суточной дозы, разделенной на 2-3 приема. В этом случае самая высокая доза должна быть принята за завтраком. Увеличение дозы более 4 таблеток (120 мг)/сутки обычно не приводит к дальнейшему увеличению эффективности.

Максимальная суточная доза препарата – 4 таблетки (120 мг).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Около 5 % метаболитов препарата выводится почками. У пациентов с нарушениями функции почек коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Прием дозы, превышающей 75 мг, у пациентов с нарушением функции печени требует тщательного контроля состояния пациента. Препарат не следует назначать пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени, так как 95 % дозы метаболизируется в печени и выводится через кишечник.

Комбинированная терапия

При недостаточном клиническом эффекте монотерапии препаратом Юглин может быть рекомендовано только дополнительное назначение метформина.

Дети

Безопасность и эффективность гликвидона у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Препарат применяют внутрь. Необходимо соблюдать рекомендации врача относительно дозы препарата и соблюдения диеты. Не следует прекращать прием препарата без консультации с врачом.

Препарат необходимо принимать в начале приема пищи. После приема гликвидона прием пищи не следует пропускать.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гликвидону, другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- сахарный диабет 1 типа;
- прекома и диабетическая кома;
- метаболические нарушения, сопровождающиеся ацидозом и кетозом;
- состояние после резекции поджелудочной железы;
- тяжелые инфекционные заболевания;
- состояния перед хирургическими операциями;
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);

- непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- острая интермиттирующая (печеночная) порфирия;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- лихорадочный синдром;
- заболевания щитовидной железы (с нарушением функции);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- алкоголизм.

Терапия сахарного диабета требует регулярного медицинского наблюдения. Следует соблюдать осторожность, особенно во время подбора дозы или при переходе с другого гипогликемического препарата. Несмотря на то, что только около 5% гликвидона выводится почками, при наличии тяжелых заболеваний почек необходим особенно тщательный медицинский контроль. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости незамедлительного обращения к врачу в случае развития признаков гипогликемии – таких как, например, тахикардия, шок, влажные кожные покровы, повышение температуры тела, психомоторное возбуждение и гиперрефлексия – возникающих во время терапии препаратом, так как она может привести к развитию таких жизнеугрожающих состояний, как кома (см. раздел 4.9.). В клинических исследованиях гликвидона в рамках гипогликемии также наблюдалось развитие лихорадки, тошноты и сыпи. Ввиду потенциально пролонгированной гипогликемии за временным улучшением гипогликемического состояния может наступить другой гипогликемический эпизод во время следующего применения препарата.

Лечение пациентов, страдающих дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, препаратами, содержащими сульфонилмочевину, может приводить к развитию гемолитической анемии. Гликвидон относится к группе препаратов сульфонилмочевины; как следствие, он должен применяться с осторожностью у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, и в качестве терапии у таких пациентов должна быть рассмотрена соответствующая альтернативная терапия, не содержащая сульфонилмочевину.

Пероральные гипогликемические препараты не должны заменять диетотерапию, так как при сахарном диабете диета предназначена в первую очередь для контроля массы тела пациента и не зависит от медикаментозной терапии, которую может назначить лечащий врач.

Пропуск приема пищи или несоблюдение рекомендаций врача может значительно снизить концентрацию глюкозы в крови и привести к потере сознания. При приеме препарата до приема пищи, а не как рекомендовано, в начале приема пищи, влияние препарата на концентрацию глюкозы в крови более выражено, что повышает риск развития гипогликемии.

При появлении симптомов гипогликемии необходимо незамедлительно принять пищу, содержащую сахар. В случае сохраняющегося гипогликемического состояния следует немедленно обратиться к врачу.

Физическая нагрузка может усилить гипогликемическое действие. Алкоголь или стресс могут усиливать или уменьшать гипогликемическое действие производных сульфонилмочевины.

Особую осторожность следует соблюдать при одновременном применении гликвидона со многими другими лекарственными препаратами, особенно с теми, которые усиливают снижение глюкозы в крови, вызываемое применением гликвидона (см. раздел 4.5).

В максимальной рекомендуемой суточной дозе (4 таблетки) гликвидона содержится 538 мг лактозы. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, врожденная недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не должны принимать данный препарат. Гликвидон, 30 мг в таблетках подходит для пациентов с сахарным диабетом (1 таблетка содержит 0,1346 г углеводов, что соответствует 0,011 хлебным единицам [ХЕ]).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Известно, что ряд препаратов может оказывать влияние на метаболизм глюкозы, поэтому лечащему врачу следует учитывать возможные взаимодействия.

Фармакокинетические и фармакодинамические лекарственные взаимодействия с гликвидоном могут изменять проявляемый гипогликемический эффект. Гликвидон имеет высокую степень связывания с белками плазмы и, как следствие, может замещаться сопутствующими лекарственными средствами, также демонстрирующими высокую степень связывания с белками.

Одновременно применение следующих лекарственных средств может усиливать гипогликемический эффект гликвидона:

Возможно усиление гипогликемического действия при одновременном назначении гликвидона и ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, аллопуринола, анальгетиков и нестероидных противовоспалительных средств (например, салицилаты, фенилбутазон), противогрибковых препаратов, хлорамфеникола, кларитромицина,

клофибрата, производных кумарина, фторхинолонов, гепарина, ингибиторов моноаминоксидазы, сульфипиразона, сульфаниламидов, тетрациклинов и трициклических антидепрессантов, циклофосфамида и его производных, инсулина и пероральных гипогликемических средств с и без внутреннего риска развития гипогликемии.

Бета-адреноблокаторы и другие симпатолитики (включая клонидин), резерпин и гуанетидин – эти средства могут усиливать гипогликемический эффект и одновременно маскировать симптомы гипогликемии.

Одновременное применение следующих лекарственных средств может снижать гипогликемический эффект гликвидона:

Возможно уменьшение гипогликемического действия при одновременном назначении гликвидона и аминоклутетимида, кортикостероидов, симпатомиметиков, рифамицина, тиреоидных гормонов, глюкагона, тиазидных и «петлевых» диуретиков, пероральных контрацептивов, diaзоксид, фенотиазина и препаратов, содержащих никотиновую кислоту.

Барбитураты, рифампицин и фенитоин также могут уменьшать гипогликемический эффект гликвидона посредством индуцирования ферментов печени.

Усиление или ослабление гипогликемического эффекта гликвидона было описано при приеме блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов (циметидин, ранитидин) и алкоголя.

При одновременном применении с алкоголем снижается толерантность к алкоголю и ухудшается обмен веществ. Также неправильное применение слабительных препаратов вызывает усугубление нарушений обмена веществ.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных по применению гликвидона у женщин в период беременности. У беременных женщин с сахарным диабетом необходим тщательный мониторинг концентрации глюкозы крови. Прием пероральных гипогликемических препаратов у беременных женщин не обеспечивает адекватного гликемического контроля. Поэтому применение препарата Юглин в период беременности противопоказано. В случае возникновения беременности или при планировании беременности в период лечения гликвидоном, препарат следует отменить и перейти на инсулинотерапию.

Лактация

Нет данных по применению гликвидона у женщин в период грудного вскармливания.

Неизвестно, проникает ли гликвидон или его метаболиты в грудное молоко. Поэтому применение препарата Юглин в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Нет данных о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами, механизмами. Однако, пациенты должны быть предупреждены о таких проявлениях гипогликемии как сонливость, головокружение, нарушение аккомодации, которые могут возникнуть на фоне приема препарата. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами. При гипогликемических состояниях следует избегать управления транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

На основании данных клинических исследований и опыта пострегистрационного применения гликвидона, могут иметь место следующие нежелательные реакции с гипогликемией в качестве наиболее распространенной побочной реакцией.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота в соответствии с конвенцией MedDRA (Медицинский словарь терминологии регуляторной информации):

Очень часто: $\geq 1/10$

Часто: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечасто: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$

Редко: $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$

Очень редко: $< 1/10000$

Частота неизвестна: частота не может быть оценена по доступным данным.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	редко	тромбоцитопения лейкопения агранулоцитоз*
<i>Нарушения со стороны метаболизма и питания</i>	часто	гипогликемия
	редко	снижение аппетита
	частота неизвестна	увеличение массы тела

<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	нечасто	головная боль головокружение сонливость
	редко	парестезия
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	нечасто	нарушения аккомодации
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	редко	стенокардия экстрасистолия
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	редко	сердечно-сосудистая недостаточность артериальная гипотензия
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	нечасто	тошнота рвота запор диарея чувство дискомфорта в животе сухость в полости рта
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	редко	холестаз*
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	нечасто	сыпь зуд
	редко	крапивница синдром Стивенса-Джонсона* реакция светочувствительности*
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	редко	боль в грудной клетке чувство усталости

*Эти нежелательные реакции были зарегистрированы на основании спонтанных событий в рамках всемирного пострегистрационного наблюдения.

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Передозировка производными сульфонилмочевины может привести к гипогликемии.

Симптомы

Тахикардия, повышенное потоотделение, чувство голода, сердцебиение, тремор, головная боль, бессонница, раздражительность, нарушение речи и зрения, двигательное беспокойство и потеря сознания.

Лечение

В случае появления симптомов гипогликемии следует принять внутрь глюкозу (декстрозу) или продукты, богатые углеводами. При тяжелой гипогликемии (потеря сознания, кома) внутривенно вводят декстрозу. После восстановления сознания - прием легкоусвояемых углеводов (во избежание повторного развития гипогликемии).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A10BB08

Механизм действия

Гликвидон – гипогликемическое средство для перорального применения относится к производным сульфонилмочевины II поколения, обладает панкреатическим и внепанкреатическим эффектами. Стимулирует секрецию инсулина, потенцируя глюкозо-опосредованный путь образования инсулина. В опытах на животных было показано, что гликвидон уменьшает резистентность к инсулину в печени и жировой ткани посредством увеличения рецепторов к инсулину, а также стимуляции пострецепторного механизма, опосредованного инсулином.

Гипогликемический эффект развивается через 60-90 минут после приема внутрь, максимум действия наступает через 2-3 ч и длится около 8-10 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь однократной дозы гликвидона (15 или 30 мг) препарат быстро и практически полностью (80-95 %) всасывается из желудочно-кишечного тракта, достигая концентрации в плазме 0,65 мкг/мл (диапазон 0,12-2,14 мкг/мл). Среднее время достижения максимальной концентрации (C_{max}) препарата в плазме составляет 2 часа 15 минут (диапазон: 1,25-4,75 ч). Значение площади под кривой «концентрация-время» ($AUC_{0-\infty}$) составляет 5,1 мкг×ч/мл (диапазон: 1,5-10,1 мкг×ч/мл).

Не имеется различий в фармакокинетических показателях у пациентов с сахарным диабетом и у здоровых лиц.

Распределение

Гликвидон имеет высокое сродство к белкам плазмы (> 99 %). Нет данных о возможном прохождении гликвидона или его метаболитов через гематоэнцефалический барьер или плаценту. Нет данных о возможности проникновения гликвидона в грудное молоко.

Биотрансформация

Гликвидон полностью метаболизируется печенью, главным образом гидроксилированием и деметилированием. Метаболиты гликвидона не имеют или имеют слабо выраженную фармакологическую активность по сравнению с исходным веществом.

Элиминация

Основная часть метаболитов выводится через кишечник. Почками выводится лишь небольшая часть метаболитов. В исследованиях показано, что после приема внутрь около 86 % меченного изотопом препарата (^{14}C) выводится через кишечник. Независимо от дозы и способа введения, почками выводится около 5 % (в виде метаболитов) от введенного количества препарата. Уровень выведения гликвидона почками остается минимальным даже при регулярном назначении.

Период полувыведения составляет 1,2 часа (в диапазоне – 0,4-3,0 ч), конечный период полувыведения составляет, приблизительно, 8 часов (в диапазоне – 5,7-9,4 ч).

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов и пациентов среднего возраста фармакокинетические показатели аналогичны.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Так как основная часть препарата выводится через кишечник, у пациентов с нарушением функции почек препарат не накапливается. Есть данные о том, что метаболизм препарата не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Карбоксиметилкрахмал натрия

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка / банка в пачке) производителя при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 30, 60 и 120 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац или другого аналогичного качества. Пачки помещают в транспортную тару.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац или другого аналогичного качества. Пачки помещают в транспортную тару.

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

Тел.: +7(3452) 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 Юглин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»

<https://eec.eaeunion.org>