

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата

Глюкобай  
таблетки 50, 100 мг

Регистрационный номер П № 012033/01

Байер Хелскэр АГ, Германия

Изменение № 3

Срок введения изменений с « 18 » 03 2009 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b>  <b>Наиболее типичные симптомы:</b> метеоризм.  <b>Типичные симптомы:</b> диарея, боли в животе  <b>Нетипичные симптомы:</b> тошнота  <b>Очень редкие симптомы:</b> аллергические кожные реакции (сыпь, эритема, экзантема, крапивница), отеки, непроходимость кишечника, желтуха и /или гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз.  В Японии отмечались единичные случаи развития молниеносного гепатита с летальным исходом. Связь этих случаев с приемом акарбозы неясна.  При приеме препарата в дозе 150-300 мг может наблюдаться бессимптомное повышение уровня «печеночных» ферментов (в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы). Изменение уровня печеночных ферментов носит транзиторный характер в период приема акарбозы.</p>	<p><b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b>  Данные о побочных эффектах препарата Глюкобай получены из клинических исследований и постмаркетинговых сообщений.  Нежелательные явления, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: <i>очень часто</i> - &gt;10 %, <i>часто</i> - <math>\geq 1\% &lt; 10\%</math>, <i>нечасто</i> - <math>\geq 0,1\% &lt; 1\%</math>, <i>редко</i> - <math>\geq 0,01\% &lt; 0,1\%</math>.  Нежелательные явления, выявленные в ходе постмаркетингового мониторинга выделены <i>курсивом</i>.  <u>Со стороны системы кровообращения и лимфатической системы:</u> <i>тромбоцитопения</i> – частота развития неизвестна;  <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> отеки – редко;  <u>Со стороны иммунной системы:</u> <i>аллергические реакции (сыпь, эритема, экзантема, крапивница)</i> – частота развития неизвестна;  <u>Со стороны пищеварительной системы:</u> метеоризм – очень часто, диарея, боли в животе – часто, тошнота, рвота, диспепсия – редко, <i>непроходимость или частичная непроходимость кишечника, кистозный пневматоз кишечника</i> – частота развития неизвестна.</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>Со стороны гепатобилиарной системы: преходящее повышение уровня «печеночных» ферментов (в том числе трансаминаз, щелочной фосфатазы и гамматрансферазы) – нечасто, желтуха – редко, <i>гепатит</i> – очень редко. Отдельные случаи молниеносного гепатита со смертельным исходом имели место в Японии. Их связь с акарбозой неясна.</p>

Представитель фирмы



Е.И. Сычева

И.о. директора Института  
доклинической и клинической  
экспертизы лекарственных средств  
ФГУ «НЦЭСМП»



А.Н. Васильев