

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Глюренорм®**

Регистрационный номер:

Торговое (патентованное) наименование: ГЛЮРЕНОРМ

Международное непатентованное наименование: гликвидон

Лекарственная форма: таблетки

Состав

В 1 таблетке содержится:

Действующее вещество: гликвидон - 30 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 134,6 мг, крахмал кукурузный высушенный – 70 мг, крахмал кукурузный растворимый – 5 мг, магния стеарат – 0,4 мг.

Описание

Плоские, круглые, белого цвета со скошенными краями таблетки; с риской на одной стороне и гравировкой «57С» по обе стороны риски; на другой стороне выгравирован символ фирмы.

Фармакотерапевтическая группа:

Гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины II поколения.

Код АТХ: А10ВВ08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Глюренорм - 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 препарат Глюренорм уменьшает инсулинорезистентность в печени и жировой ткани посредством увеличения рецепторов к инсулину, а также стимуляции пост-рецепторного механизма, опосредованного инсулином. Гипогликемический эффект развивается через 60 – 90 минут после приема внутрь, максимум действия наступает через 2-3 часа и длится около 8-10 часов.

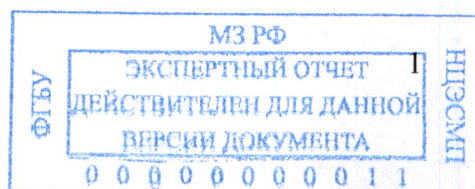
Фармакокинетика

Всасывание:

После приема внутрь однократной дозы гликвидона (15 мг 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 препарата в плазме составляет 2 часа 15 минут (диапазон: 1,25 – 4,75 ч). Значение площади под кривой «концентрация – время» (AUC_{0-∞}) 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.

129552



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.

Метаболизм:

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

Выведение:

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. Выведение препарата Глюренорм 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).

Пожилые пациенты:

У пожилых пациентов и пациентов среднего возраста фармакокинетические показатели аналогичны.

Пациенты с нарушениями функций почек и печени:

Основная часть препарата выводится через кишечник. Есть данные о том, что метаболизм препарата не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. Выведение гликвидона почками незначительно, у пациентов с нарушением функции почек препарат не накапливается.

Показания

Сахарный диабет типа 2 у пациентов среднего и пожилого возраста (при неэффективности диетотерапии).

Противопоказания

- гиперчувствительность к гликвидону, другим производным сульфаниламочевина, сульфаниламидам или к любому из вспомогательных веществ;
- сахарный диабет I 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;
- непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- острая интермиттирующая (печеночная) порфирия;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

- лихорадочный синдром;

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

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Нет данных по применению гликвидона у женщин в период беременности и грудного вскармливания. При беременности с сопутствующим сахарным диабетом необходим тщательный мониторинг концентрации глюкозы в плазме. Прием пероральных гипогликемических средств у женщин в период беременности не обеспечивает должного гликемического контроля. Поэтому применение препарата Глюренорм в период беременности противопоказано.

В случае возникновения беременности или при планировании беременности в период применения препарата Глюренорм, препарат следует отменить и перейти на инсулинотерапию.

Нет данных о проникновении гликвидона или его метаболитов в грудное молоко. Применение препарата Глюренорм в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

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

Начальная доза препарата Глюренорм обычно составляет $\frac{1}{2}$ таблетки (15 мг) во время завтрака. Препарат необходимо принимать в начале приема пищи. После приема препарата Глюренорм, прием пищи не следует пропускать.

Если прием $\frac{1}{2}$ таблетки (15 мг) не приводит к улучшению, после консультации с врачом дозу следует постепенно увеличить. Если суточная доза препарата Глюренорм не превышает 2 таблеток (60 мг), она может быть назначена в один 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) в сутки обычно не приводит к дальнейшему увеличению эффективности.

Максимальная суточная доза – 4 таблетки (120 мг).

Пациенты с нарушением функции почек

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

Пациенты с нарушением функции печени

Прием препарата Глюренорм в суточной дозе, превышающей 75 мг, у пациентов с нарушением функции печени требует тщательного контроля за состоянием пациента, так как 95% дозы препарата метаболизируется в печени и выводится через кишечник. Препарат противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени.

Комбинированная терапия

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

Побочное действие

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

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 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.

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).

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

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.

Одновременное применение следующих лекарственных средств может усиливать гипогликемический эффект гликвидона:

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, аллопуринол, анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства (например, салицилаты, фенилбутазон), противогрибковые препараты, хлорамфеникол, кларитромицин, клофибрат, производные кумарина, фторхинолоны, гепарин, ингибиторы моноаминоксидазы, сульфинпиразон, сульфаниламиды, тетрациклины, трициклические антидепрессанты, циклофосфамид и производные, инсулин и другие пероральные гипогликемические средства 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: аминоклутетимид, кортикостероиды, diazoxid, пероральные контрацептивы, симпатомиметики, рифамицин, тиазидные и «петлевые» диуретики, тиреоидные гормоны, глюкагон, фенотиазин и препараты, содержащие никотиновую кислоту.

Барбитураты, рифампицин и фенитоин могут уменьшать гипогликемический эффект 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.

Особые указания

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 «*Передозировка*»). 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 «*Взаимодействие с другими лекарственными средствами*»).

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]).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и 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 и механизмами.

При гипогликемических состояниях следует избегать управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 30 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/Al. По 3, 6 или 12 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Владелец/держатель регистрационного удостоверения

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Бингер Штрассе 173, 55216, Ингельхайм-на-Рейне, Германия

Производитель

Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.

5-ый км Пайания-Маркопуло, 19400 Коропи, Греция

Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Берингер Ингельхайм»
125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, строение 3

Тел: +7 495 544 50 44

Факс: +7 495 544 56 20

