

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диабетон MR, 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гликлазид.

Каждая таблетка с модифицированным высвобождением содержит 60 мг гликлазида.

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 с модифицированным высвобождением.

Белые, двояковыпуклые, овальные таблетки с насечкой и гравировкой «DIA» «60» на обеих сторонах.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Диабетон MR показан к применению у взрослых.

- Сахарный диабет 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии, физических нагрузок и снижения массы тела.
- Профилактика осложнений сахарного диабета 2 типа: снижение риска микрососудистых (нефропатия, ретинопатия) и макрососудистых осложнений (инфаркт миокарда, инсульт) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа путем интенсивного гликемического контроля.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суточная доза Диабетона MR может составлять 30–120 мг (1/2–2 таблетки) в один прием. Рекомендованную дозу гликлазида следует принимать внутрь, 1 раз в сутки, предпочтительно во время завтрака.

При пропуске одного или более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием, обычную дозу следует принять на следующий день.

Как и в отношении других гипогликемических лекарственных препаратов, дозу гликлазида в каждом случае необходимо подбирать индивидуально, в зависимости от терапевтического эффекта (концентрации глюкозы крови и гликированного гемоглобина (HbA1c)).

Начальная доза

Начальная рекомендуемая доза гликлазида (в том числе для пациентов пожилого возраста ≥ 65 лет) – 30 мг в сутки (половина таблетки).

В случае достижения адекватного контроля гликлазидом эта доза может применяться для поддерживающей терапии. При неадекватном гликемическом контроле суточная доза Диабетона MR может быть последовательно увеличена до 60 мг, 90 мг или 120 мг.

Интервал между каждым увеличением дозы должен составлять не менее 1 месяца. Исключение составляют пациенты, у которых концентрация глюкозы крови не снизилась после 2 недель терапии. В таких случаях доза препарата может быть увеличена через 2 недели после начала приема.

Максимальная рекомендуемая суточная доза гликлазида составляет 120 мг.

1 таблетка Диабетона MR, 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, эквивалентна 2 таблеткам лекарственного препарата содержащего гликлазид, 30 мг, таблетки с модифицированным высвобождением.

Наличие насечки на таблетках 60 мг позволяет делить таблетку и принимать суточную дозу как 30 мг (1/2 таблетки 60 мг), так и при необходимости 90 мг (1 и 1/2 таблетки 60 мг).

Переход с приема лекарственного препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, на Диабетон MR, 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

1 таблетка лекарственного препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, может быть заменена 1/2 таблетки Диабетона MR, 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением. При переводе пациентов с лекарственного препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, на Диабетон MR рекомендуется тщательный контроль гликемии.

Переход с приема другого гипогликемического лекарственного препарата на Диабетон MR, 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Диабетон MR, 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением может применяться вместо другого перорального гипогликемического лекарственного препарата. При переводе на Диабетон MR пациентов, получающих другие пероральные гипогликемические препараты, следует учитывать их дозу и период полувыведения. Как правило, переходного периода при этом не требуется. Начальная доза должна составлять 30 мг и затем должна титроваться в зависимости от концентрации глюкозы крови, как описано выше.

При замене производных сульфонилмочевины с длительным периодом полувыведения на Диабетон MR во избежание гипогликемии, вызванной аддитивным эффектом двух гипогликемических лекарственных препаратов, можно прекратить их прием на несколько дней. Начальная доза Диабетона MR при этом также составляет 30 мг (1/2 таблетки 60 мг) и при необходимости может быть повышена в дальнейшем, в зависимости от терапевтического эффекта.

Комбинированный прием с другим гипогликемическим лекарственным препаратом

Диабетон MR может применяться в сочетании с бигуанидами, ингибиторами альфа-глюкозидазы или инсулином.

При неадекватном гликемическом контроле следует назначить дополнительно инсулинотерапию с проведением тщательного медицинского контроля.

Профилактика осложнений сахарного диабета 2 типа

Для достижения интенсивного гликемического контроля можно постепенно увеличивать дозу Диабетона MR до 120 мг/сутки в дополнение к диете и физическим нагрузкам до достижения целевой концентрации HbA1c. При этом необходимо проводить мониторинг риска развития гипогликемии.

Помимо этого, к терапии можно добавить другие лекарственные препараты, например, содержащие метформин, ингибиторы альфа-глюкозидазы, производные тиазолидиндиона или инсулин.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы препарата для пациентов старше 65 лет не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Результаты клинических исследований показали, что коррекции дозы препарата у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени не требуется.

Рекомендуется проведение тщательного медицинского контроля.

Пациенты, относящиеся к группе риска развития гипогликемии:

- недостаточное или несбалансированное питание;
- тяжелые или плохо компенсированные эндокринные расстройства – гипопитарная и надпочечниковая недостаточность, гипотиреоз;
- отмена глюкокортикостероидов (ГКС) после их длительного приема и/или приема в высоких дозах;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы – тяжелая ишемическая болезнь сердца, тяжелый атеросклероз сонных артерий, распространенный атеросклероз.

У таких пациентов рекомендуется начинать терапию с минимальной дозы (30 мг) лекарственного препарата.

Дети

Данные об эффективности и безопасности отсутствуют.

Способ применения

Рекомендуется проглотить дозу препарата целиком, не разжевывая и не измельчая (см. раздел 4.4.).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гликлазиду или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1., другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам;
- сахарный диабет 1 типа;
- диабетическая прекома и кома, диабетический кетоацидоз;
- почечная недостаточность тяжелой степени или печеночная недостаточность тяжелой степени (в этих случаях рекомендуется применять инсулин);
- применение миконазола (см. раздел 4.5.);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- возраст до 18 лет;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пожилой возраст, нерегулярное и/или несбалансированное питание, недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, гипотиреоз, надпочечниковая или гипофизарная недостаточность, почечная недостаточность легкой и средней степени или печеночная недостаточность легкой и средней степени, длительная терапия глюкокортикостероидами, алкоголизм.

Гипогликемия

Препарат может быть назначен только тем пациентам, которые питаются регулярно (включая завтрак). Очень важно поддерживать достаточное поступление углеводов с пищей, так как риск развития гипогликемии возрастает при нерегулярном или недостаточном питании, а также при потреблении пищи, бедной углеводами. Гипогликемия чаще развивается при низкокалорийной диете, после продолжительных или энергичных физических нагрузок, после употребления алкоголя или при приеме нескольких гипогликемических лекарственных препаратов одновременно.

При приеме производных сульфонилмочевины, в том числе и гликлазида, может развиваться гипогликемия (см. раздел 4.8.), в некоторых случаях – в тяжелой и продолжительной форме, требующей госпитализации и внутривенного введения раствора глюкозы в течение нескольких дней.

Во избежание развития гипогликемии необходим тщательный индивидуальный подбор препаратов и режима дозирования, а также предоставление пациенту подробных инструкций.

Повышенный риск развития гипогликемии может отмечаться в следующих случаях:

- Отказ или неспособность пациента (особенно пожилого возраста) следовать назначениям врача и контролировать свое состояние;
- Недостаточное и нерегулярное питание, пропуск приемов пищи, голодание и изменение рациона;
- Дисбаланс между физической нагрузкой и количеством принимаемых углеводов;
- Почечная недостаточность;
- Печеночная недостаточность;
- Передозировка Диабетона MR;

- Некоторые эндокринные расстройства: заболевания щитовидной железы, гипопитарная и надпочечниковая недостаточность;
- Совместное применение с некоторыми лекарственными препаратами (см. раздел 4.5.).

Пациенты с нарушением функции почек и печени

У пациентов с печеночной недостаточностью или тяжелой степенью почечной недостаточности могут изменяться фармакокинетические и/или фармакодинамические параметры гликлазида. Состояние гипогликемии, развивающееся у таких пациентов, может быть достаточно длительным, в таких случаях необходимо немедленное проведение соответствующей терапии.

Информация для пациентов

Необходимо проинформировать пациента, а также членов его семьи о риске развития гипогликемии, ее симптомах (см. раздел 4.8.), условиях, способствующих ее развитию, и лечению.

Пациенту необходимо разъяснить важность соблюдения диеты, необходимость регулярных физических нагрузок и регулярного контроля концентрации глюкозы в крови.

Пациенты с недостаточным гликемическим контролем

На гликемический контроль у пациентов, получающих терапию гипогликемическими лекарственными препаратами, может влиять следующее: совместный прием препаратов зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*) (см. раздел 4.5.), лихорадка, травмы, инфекционные заболевания или хирургические вмешательства. При данных состояниях может возникнуть необходимость в назначении инсулина.

У многих пациентов эффективность пероральных гипогликемических лекарственных препаратов, в том числе содержащих гликлазид, имеет тенденцию к снижению после продолжительного периода лечения. Этот эффект может быть обусловлен как прогрессированием заболевания, так и снижением терапевтического ответа на препарат. Данный феномен известен как вторичная лекарственная резистентность, которую необходимо отличать от первичной, при которой лекарственный препарат уже при первом назначении не дает ожидаемого клинического эффекта. Прежде чем диагностировать у пациента вторичную лекарственную резистентность, необходимо оценить адекватность подбора дозы и соблюдение пациентом предписанной диеты.

Дисгликемия

Сообщалось об изменениях концентрации глюкозы в крови, включая как гипогликемию, так и гипергликемию, у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, совместно получающих терапию фторхинолонами, особенно у пациентов пожилого возраста. Таким образом, всем пациентам, одновременно принимающим Диабетон MR и фторхинолоны, рекомендуется проводить тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Лабораторные тесты

Для оценки гликемического контроля рекомендуется регулярное определение концентрации HbA1c или концентрации глюкозы в венозной крови натощак. Также целесообразно регулярно проводить самоконтроль гликемии.

Гематологические эффекты

Производные сульфонилмочевины могут вызвать гемолитическую анемию у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Поскольку гликлазид является производным сульфонилмочевины, необходимо соблюдать осторожность при его назначении пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Следует рассмотреть возможность назначения лекарственного препарата не из группы производных сульфонилмочевины.

Пациенты с порфирией

Описаны случаи обострения порфирии при применении некоторых других производных сульфонилмочевины у пациентов с порфирией.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Диабетон MR, 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, содержит лактозу. Диабетон MR не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты и вещества, способствующие увеличению риска развития гипогликемии:

Совместное применение противопоказано

Миконазол (при системном введении и при нанесении геля на слизистую оболочку полости рта): усиливает гипогликемическое действие гликлазида (возможно развитие гипогликемии вплоть до состояния комы).

Комбинации, не рекомендуемые к применению

Фенилбутазон (системное введение): усиливает гипогликемический эффект производных сульфаниламочевина (вытесняет их из связи с белками плазмы и/или замедляет их выведение из организма).

Предпочтительнее использовать другой противовоспалительный препарат или предупредить пациента о риске развития гипогликемии и обратить внимание на важность самоконтроля концентрации глюкозы в крови. При необходимости дозу Диабетона MR следует корректировать во время приема противовоспалительного препарата и после его отмены.

Этанол: усиливает гипогликемию, ингибируя компенсаторные реакции, может способствовать развитию гипогликемической комы. Необходимо отказаться от приема лекарственных препаратов, в состав которых входит этанол, и употребления алкоголя.

Сочетание препаратов, требующее особого внимания и осторожности

Следующие лекарственные препараты могут усиливать гипогликемический эффект и способствовать развитию гипогликемии: другие гипогликемические препараты (инсулин, акарбоза, метформин, тиазолидиндионы, ингибиторы дипептидилпептидазы-4, агонисты рецепторов ГПП-1); бета-адреноблокаторы, флуконазол; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл); блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов; ингибиторы моноаминоксидазы; сульфаниламиды; кларитромицин и нестероидные противовоспалительные препараты.

Препараты, способствующие увеличению концентрации глюкозы в крови:

Комбинации, не рекомендуемые к применению

Даназол: обладает диабетогенным эффектом. В случае, если применение данного препарата необходимо, пациенту рекомендуется обратить внимание на важность контроля концентрации глюкозы в крови и моче. При необходимости совместного приема препаратов рекомендуется подбор дозы гипогликемического лекарственного препарата как во время приема даназола, так и после его отмены.

Сочетание препаратов, требующее особого внимания и осторожности

Хлорпромазин (нейролептик): в высоких дозах (более 100 мг в сутки) увеличивает концентрацию глюкозы в крови, снижая секрецию инсулина. Об этом необходимо предупредить пациента и обратить внимание на важность контроля гликемии. При необходимости совместного приема препаратов рекомендуется подбор дозы гипогликемического лекарственного препарата как во время приема нейролептика, так и после его отмены. **Глюкокортикостероиды** (системное и местное применение: внутрисуставное, подкожное, ректальное введение) и **тетракозактид**: повышают концентрацию глюкозы в крови с возможным развитием кетоза (снижение толерантности к углеводам). Необходимо предупредить пациента о необходимости тщательного гликемического контроля, особенно в начале лечения. При необходимости совместного

приема препаратов может потребоваться коррекция дозы гипогликемического средства как во время приема глюкокортикостероидов, так и после их отмены.

Ритодрин, сальбутамол, тербуталин (внутривенное введение): бета-2 адреномиметики способствуют повышению концентрации глюкозы в крови.

Необходимо обратить внимание пациента на важность контроля концентрации глюкозы в крови. При необходимости рекомендуется перевести пациента на инсулинотерапию.

Препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*): экспозиция гликлазида снижается на фоне совместного применения с препаратами зверобоя продырявленного. Необходимо обратить внимание пациента на важность контроля концентрации глюкозы в крови.

Препараты, которые могут вызывать дисгликемию (изменение концентрации глюкозы в крови)

Сочетание препаратов, требующее особого внимания и осторожности

Фторхинолоны: в случае совместного приема гликлазида и фторхинолона пациенты должны быть предупреждены о риске развития дисгликемии и о важности контроля концентрации глюкозы в крови.

Сочетания препаратов, требующие внимания

Антикоагулянты (например, варфарин): производные сульфонилмочевины могут усиливать действие антикоагулянтов при совместном применении. Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение гликлазида во время беременности противопоказано.

Данные о применении гликлазида у беременных отсутствуют или ограничены (менее 300 исходов беременности), также как ограничены данные о применении других производных сульфонилмочевины.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии тератогенных эффектов (см. раздел 5.3.).

Для снижения риска врожденных пороков, связанных с неконтролируемым сахарным диабетом, следует достичь нормогликемии до зачатия.

Пероральные гипогликемические препараты в период беременности не применяются. Инсулин является препаратом выбора для терапии сахарного диабета у беременных. Рекомендуется заменить прием пероральных гипогликемических препаратов на инсулинотерапию: или заранее – в случае планируемой беременности, или сразу после выявления беременности.

Лактация

Данные о проникновении гликлазида и его метаболитов в грудное молоко человека отсутствуют. Принимая во внимание риск развития неонатальной гипогликемии, в период грудного вскармливания прием препарата противопоказан. Риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности на крысах обоего пола не показали влияния на фертильность или репродуктивную функцию (см. раздел 5.3.).

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

Диабетон MR не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В связи с возможным развитием гипогликемии при применении Диабетона MR, пациенты должны быть осведомлены о симптомах гипогликемии и должны соблюдать осторожность

во время управления транспортными средствами или выполнения работы, требующей высокой скорости физических и психических реакций, особенно в начале терапии.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении гликлазида сообщалось о развитии следующих нежелательных реакций:

Гипогликемия

Наиболее частой нежелательной реакцией, связанной с применением гликлазида, является гипогликемия.

Как и другие препараты группы сульфонилмочевины, Диабетон MR может вызывать гипогликемию в случае нерегулярного приема пищи и особенно, если прием пищи пропущен. Возможные симптомы гипогликемии: головная боль, ощущение сильного голода, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, нарушение сна, возбуждение, агрессивность, снижение концентрации внимания, замедленная реакция, депрессия, спутанность сознания, нарушение зрения и речи, афазия, тремор, парезы, сенсорные расстройства, головокружение, ощущение беспомощности, потеря самоконтроля, бред, судороги, поверхностное дыхание, брадикардия, сонливость и потеря сознания с возможным развитием комы, вплоть до летального исхода.

Также могут отмечаться адренергические компенсаторные реакции: повышенное потоотделение, «липкая» кожа, тревожность, тахикардия, повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, аритмия и стенокардия.

Как правило, симптомы гипогликемии купируются приемом углеводов (сахара). Прием сахарозаменителей неэффективен. На фоне других производных сульфонилмочевины отмечались рецидивы гипогликемии после успешного ее купирования.

При тяжелом или длительном эпизоде гипогликемии показана неотложная медицинская помощь, возможно, с госпитализацией, даже при наличии эффекта от приема углеводов.

Описание отдельных нежелательных реакций

Другие нежелательные реакции

Желудочно-кишечные нарушения: боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, запор. Прием препарата во время завтрака позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их.

Реже отмечаются следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, эритема, макулопапулезная сыпь, буллезные реакции (такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и аутоиммунные буллезные нарушения) и, в исключительных случаях, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гематологические нарушения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения) развиваются редко. Как правило, эти явления обратимы в случае прекращения терапии.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности печеночных ферментов (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы), гепатит (единичные случаи). При появлении холестатической желтухи необходимо прекратить терапию.

Эти явления обычно обратимы в случае прекращения терапии.

Нарушения со стороны органа зрения: могут возникать преходящие зрительные расстройства, вызванные изменением концентрации глюкозы крови, особенно в начале терапии.

Класс специфичные эффекты, присущие производным сульфонилмочевины: на фоне приема других производных сульфонилмочевины отмечались следующие нежелательные явления: эритроцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит, гипонатриемия, повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени (например, с развитием холестаза и желтухи) и гепатит,

проявление которых регрессировало после отмены препаратов сульфонилмочевины, но в отдельных случаях приводили к жизнеугрожающему нарушению функции печени.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

Тел.: + 7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур,
ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр
экспертизы лекарственных средств
и медицинских изделий» Комитета
медицинского и фармацевтического
контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Тел.: + 7 (7172) 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств
и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: + 996 (312) 21 92 78

Эл. почта: pharm@dlsmi.kg

<http://dlsmi.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и
медицинских технологий»

Тел.: (+ 374 60) 83 00 73,

(+ 374 10) 23 08 96, (+ 374 10) 23 16 82

Горячая линия отдела мониторинга
безопасности лекарств: + 374 (10) 20 05 05,
+ 374 (96) 22 05 05

Эл. почта: info@ampra.am,

vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 231 85 14

Факс: + 375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора:

+ 375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

При передозировке производными сульфонилмочевины может развиваться гипогликемия.

Симптомы

При возникновении умеренных симптомов гипогликемии без нарушения сознания или неврологической симптоматики следует увеличить прием углеводов с пищей, уменьшить дозу препарата и/или изменить диету. Пристальное медицинское наблюдение

за состоянием пациента должно продолжаться до тех пор, пока не будет уверенности в том, что его здоровью ничто не угрожает.

Возможно развитие тяжелых гипогликемических состояний, сопровождающихся комой, судорогами или другими неврологическими нарушениями. При появлении таких симптомов необходимо оказание срочной медицинской помощи с немедленной госпитализацией.

Лечение

В случае гипогликемической комы или при подозрении на нее пациенту внутривенно струйно вводят 50 мл 20–30 % раствора глюкозы. Затем внутривенно, капельно, вводят 10 % раствор глюкозы для поддержания концентрации глюкозы в крови выше 1 г/л. Необходимо проводить тщательный контроль концентрации глюкозы крови и наблюдение за пациентом. В зависимости от состояния пациента лечащий врач решает вопрос о необходимости дальнейшего наблюдения.

Диализ неэффективен ввиду выраженного связывания гликлазида с белками плазмы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения сахарного диабета. Гипогликемические препараты, кроме инсулинов. Производные сульфонилмочевины.

Код АТХ: A10BB09

Механизм действия

Гликлазид является производным сульфонилмочевины, гипогликемическим препаратом для приема внутрь, который отличается от аналогичных препаратов наличием N-содержащего гетероциклического кольца с эндоциклической связью.

Гликлазид снижает концентрацию глюкозы крови, стимулируя секрецию инсулина β -клетками островков Лангерганса. Повышение концентрации постпрандиального инсулина и С-пептида сохраняется после 2 лет терапии.

Помимо влияния на углеводный обмен гликлазид оказывает гемоваскулярные эффекты.

Фармакодинамические эффекты

Влияние на секрецию инсулина

При сахарном диабете 2 типа гликлазид восстанавливает ранний пик секреции инсулина в ответ на поступление глюкозы и усиливает вторую фазу секреции инсулина. Значительное повышение секреции инсулина наблюдается в ответ на стимуляцию, обусловленную приемом пищи или введением глюкозы.

Гемоваскулярные эффекты

Гликлазид снижает риск тромбозов мелких сосудов, влияя на механизмы, которые могут обуславливать развитие осложнений при сахарном диабете 2 типа: частичное ингибирование агрегации и адгезии тромбоцитов и снижение концентрации факторов активации тромбоцитов (бета-тромбоглобулина, тромбосана B₂), а также на восстановление фибринолитической активности сосудистого эндотелия и повышение активности тканевого активатора плазминогена.

Интенсивный гликемический контроль, основанный на применении Диабетона MR (концентрация гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) < 6,5 %), достоверно снижает микро- и макрососудистые осложнения сахарного диабета 2 типа, в сравнении со стандартным гликемическим контролем (исследование ADVANCE).

Стратегия интенсивного гликемического контроля предусматривала применение Диабетона MR и повышение его дозы на фоне (или вместо) стандартной терапии перед добавлением к ней другого гипогликемического лекарственного препарата (например, содержащего метформин, ингибитор альфа-глюкозидазы, производное тиазолидиниона или инсулина). Средняя суточная доза Диабетона MR у пациентов в группе интенсивного контроля составляла 103 мг, максимальная суточная доза составляла 120 мг.

На фоне применения Диабетона MR в группе интенсивного гликемического контроля (средняя продолжительность наблюдения 4,8 лет, средняя концентрация HbA1c 6,5 %) по сравнению с группой стандартного контроля (средняя концентрация HbA1c 7,3 %) показано значимое снижение на 10 % относительного риска комбинированной частоты макро- и микрососудистых осложнений.

Преимущество было достигнуто за счет значимого снижения относительного риска: основных микрососудистых осложнений на 14 %, возникновения и прогрессирования нефропатии на 21 %, возникновения микроальбуминурии на 9 %, макроальбуминурии на 30 % и развития почечных осложнений на 11 %.

Преимущества интенсивного гликемического контроля на фоне приема Диабетона MR не зависели от преимуществ, достигнутых на фоне гипотензивной терапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь гликлазид полностью абсорбируется. Концентрация гликлазида в плазме крови возрастает постепенно в течение первых 6 часов, уровень плато поддерживается от 6 до 12 часов. Внутриндивидуальная вариабельность низкая.

Прием пищи не влияет на скорость или степень абсорбции гликлазида.

Распределение

С белками плазмы связывается приблизительно 95 % гликлазида. Объем распределения – около 30 л. Прием Диабетона MR в дозе 60 мг один раз в сутки обеспечивает поддержание эффективной концентрации гликлазида в плазме крови более 24 часов.

Биотрансформация

Гликлазид метаболизируется преимущественно в печени. Активные метаболиты в плазме отсутствуют.

Элиминация

Гликлазид выводится, главным образом, почками, выведение осуществляется в виде метаболитов, менее 1 % выводится почками в неизмененном виде. Период полувыведения гликлазида составляет в среднем от 12 до 20 часов.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Взаимосвязь между принятой дозой (до 120 мг) и площадью под фармакокинетической кривой «концентрация – время» является линейной.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста не наблюдается существенных изменений фармакокинетических параметров.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на традиционных исследованиях токсичности и генотоксичности при многократном введении, не выявили специфических рисков для человека. Долгосрочные исследования канцерогенности не проводились. Тератогенных эффектов в исследованиях на животных выявлено не было, но при введении доз, в 25 раз превышающих максимальную рекомендуемую дозу для человека, наблюдалась более низкая масса тела плода. В исследованиях на животных не было выявлено негативного влияния гликлазида на фертильность и репродуктивный потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Мальтодекстрин

Гипромеллоза 100 ср

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве Лаборатории Сервье Индастри, Франция:

По 15 таблеток в упаковку контурную ячейковую (блистер) из ПВХ/Ал. По 2 упаковки контурных ячейковых (блистера) с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 30 таблеток в упаковку контурную ячейковую (блистер) из ПВХ/Ал. По 1 или 2 упаковки контурных ячейковых (блистера) с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

При производстве Лаборатории Сервье Индастри, Франция и расфасовке (упаковке) ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия:

По 30 таблеток в упаковку контурную ячейковую (блистер) из ПВХ/Ал. По 1 или 2 упаковки контурных ячейковых (блистера) с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 14 таблеток в упаковку контурную ячейковую (блистер) из ПВХ/Ал. По 2 упаковки контурных ячейковых (блистера) с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 таблеток в упаковку контурную ячейковую (блистер) из ПВХ/Ал. По 2 или 4 упаковки контурных ячейковых (блистера) с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

При производстве ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия:

По 14 таблеток в упаковку контурную ячейковую (блистер) из ПВХ/Ал. По 2 упаковки контурных ячейковых (блистера) с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 таблеток в упаковку контурную ячейковую (блистер) из ПВХ/Ал. По 2 или 4 упаковки контурных ячейковых (блистера) с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лаборатории Сервье, Франция / Les Laboratoires Servier, France

92284 Франция, Сюрен Седекс ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сервье»
125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7,
этаж 7/8/9
Тел.: + 7 (495) 937 07 00
Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «Сервье Казахстан»
050020, Казахстан, г. Алматы, пр. Достык,
310Г
Тел.: + 7 (727) 386 76 62
Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires
Servier» (Французская Республика)
в Республике Беларусь
220030, г. Минск. ул. Мясникова, 70,
оф. 303
Тел.: + 375 (17) 306 54 55/56
Эл. почта: officeBY@servier.com

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»
0002, г. Ереван, ул. Амиряна, 15, магазин
100, Кентрон
Тел.: + 374 (10) 50 50 74
Эл. почта: pvarmenia@servier.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000531)-(РГ-RU)
ЛП-№000531-ГП-KZ
ЛП-№(000531)-(ГП-KG)
ЛП-№000531-ГП-BY
ЛП-№(000531)-(ГП-AM)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Диабетон MR, 60 мг, модификацияланып босап шығатын таблеткалар.

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

Әсер етуші зат: гликлазид.

Модификацияланып босап шығатын әрбір таблетканың құрамында 60 мг гликлазид бар.

Дәрілік препараттың құрамында болуын ескеру қажет қосымша заттар: *лактоза моногидраты* (4.3-бөлімді қараңыз).

Қосымша заттардың толық тізбесі 6.1 бөлімінде берілген.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Модификацияланып босап шығатын таблеткалар.

Ақ, екі беті дөңес, екі жағында кертігі мен «DIA» «60» өрнегі бар сопақша таблеткалар.

Таблетканы екі тең дозаға бөлуге болады.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1. Қолданылуы

Диабетон MR дәрілік препараты ересектерде қолдануға көрсетілген.

- Диеталық терапия тиімділігінің жеткіліксіздігі, физикалық жүктемелер және дене салмағының төмендеуі кезіндегі 2 типті қант диабеті.
- 2 типті қант диабеті асқынуларының профилактикасы: 2 типті қант диабеті бар пациенттерде қарқынды гликемиялық бақылау жолымен микроамауыртқалық (нефропатия, ретинопатия) және макроамауыртқалық асқынулар (миокард инфарктісі, инсульт) қаупінің төмендеуі.

4.2. Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Диабетон MR дәрілік препаратының тәуліктік дозасы бір қабылдауға 30-120 мг (1/2 – 2 таблетка) құрауы мүмкін. Гликлазидтің ұсынылатын дозасын ішке, тәулігіне 1 рет, дұрысы таңғы ас кезінде қабылдаған жөн.

Препараттың бір немесе одан да көп тәсілдерін өткізіп алған кезде келесі қабылдауға неғұрлым жоғары дозаны қабылдауға болмайды, әдеттегі дозаны келесі күні қабылдау керек.

Басқа гипогликемиялық дәрілік заттарға қатысты болғандай, әрбір жағдайда препарат дозасын емдік әсеріне (қан глюкозасының және гликирленген гемоглобиннің (HbA1c) концентрациясына) қарай жеке таңдау қажет.

Бастапқы доза

Гликлазидтің бастапқы ұсынылатын дозасы (оның ішінде егде жастағы пациенттер үшін ≥65 жас) – тәулігіне 30 мг (жарты таблетка).

Талапқа сай бақылау жағдайында осы дозадағы гликлазид демеуші ем үшін қолданылуы мүмкін. Гликемиялық бақылаудың жеткіліксіздігі кезінде гликлазидтің тәуліктік дозасын дәйекті түрде 60 мг, 90 мг немесе 120 мг дейін арттыруға болады.

Дозаны арттыру бұрын тағайындалған дозада гликлазидпен емдеудің 1 айынан ерте болмауы мүмкін. Ерекшелік - қан глюкозасының концентрациясы 2 апта емнен кейін төмендемеген пациенттер. Мұндай жағдайларда қабылдау басталғаннан кейін 2 аптадан соң препараттың дозасын арттыруға болады.

Гликлазидтің ұсынылатын ең жоғары тәуліктік дозасы 120 мг құрайды.

1 таблетка дәрілік препарат Диабетон MR, модификацияланып босап шығатын 60 мг таблеткалар дәрілік препаратының 1 таблеткасы құрамында гликлазид бар, модификацияланып босап шығатын 30 мг таблеткалар дәрілік препаратының 2 таблеткасына баламалы.

60 мг таблеткаларда кертiктiң болуы таблетканы бөлуге және 30 мг (60 мг 1/2 таблетка), сондай-ақ қажет болған жағдайда 90 мг (60 мг 1 және 1/2 таблетка) тәуліктік дозасын қабылдауға мүмкіндік береді.

80 мг дозадағы құрамында гликлазид бар дәрілік препаратты қабылдаудан Диабетон MR, модификацияланып босап шығатын 60 мг таблеткалар дәрілік препаратына ауысу

80 мг дозадағы құрамында гликлазид бар дәрілік препараттың 1 таблеткасы Диабетон MR 60 мг, модификацияланып босап шығатын таблеткалар дәрілік препаратының 1/2 таблеткасымен ауыстырылуы мүмкін. 80 мг дозадағы құрамында гликлазид бар дәрілік препараттан пациенттерді Диабетон MR дәрілік препаратына ауыстыру кезінде гликемияны мұқият бақылау ұсынылады.

Басқа гипогликемиялық дәрілік затты қабылдаудан Диабетон MR модификацияланып босап шығатын 60 мг таблеткалар дәрілік препаратына ауысу

Диабетон MR модификацияланып босап шығатын 60 мг таблеткалар дәрілік препараты басқа пероральді гипогликемиялық дәрілік препаратының орнына қолданылуы мүмкін. Басқа пероральді гипогликемиялық препараттарды қабылдайтын пациенттерді Диабетон MR дәрілік препаратына ауыстыру кезінде олардың дозасын және жартылай шығарылу кезеңін ескеру керек. Әдетте, бұл ретте өтпелі кезең қажет емес. Бастапқы доза 30 мг болуы керек, содан кейін жоғарыда сипатталғандай қан глюкозасының концентрациясына байланысты титрленуі тиіс.

Жартылай шығарылу кезеңі ұзақ сульфонилмочевина туындыларын Диабетон MR дәрілік препаратымен алмастырған кезде екі гипогликемиялық дәрінің аддитивті әсерінен туындаған гипогликемияны болдырмау үшін оларды қабылдауды бірнеше күнге тоқтатуға болады. Диабетон MR дәрілік препаратының бастапқы дозасы бұл ретте 30 мг (60 мг 1/2 таблетка) құрайды және қажет болған жағдайда емдік әсеріне байланысты одан әрі жоғарылауы мүмкін.

Басқа гипогликемиялық дәрілік затпен біріктіріп қабылдау

Диабетон MR дәрілік препараты бигуанидтермен, альфа-глюкозидаза тежегіштерімен немесе инсулинмен бірге қолданылуы мүмкін.

Гликемиялық бақылаудың жеткіліксіздігі кезінде мұқият медициналық бақылау жүргізе отырып, қосымша инсулин терапиясын тағайындау керек.

2 типті қант диабеті асқынуларының профилактикасы

Қарқынды гликемиялық бақылауға қол жеткізу үшін Диабетон MR дәрілік препаратының дозасын HbA1c мақсатты концентрациясына жеткенге дейін диетаға және физикалық белсенділікке қосымша тәулігіне 120 мг дейін біртіндеп арттыруға болады. Бұл ретте гипогликемияның даму қаупіне мониторинг жүргізу қажет.

Сонымен қатар, емге басқа препараттарды, мысалы, метформин, альфа-глюкозидаза тежегіштері, тиазолидиндион туындылары немесе инсулин қосуға болады.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

65 жастан асқан пациенттер үшін препарат дозасын түзету талап етілмейді.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Клиникалық зерттеулер нәтижелері жеңіл және орташа дәрежедегі бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде препарат дозасын түзету талап етілмейтінін көрсетті. Мұқият медициналық бақылауды жүргізу ұсынылады.

Гипогликемия дамуының қауіп тобына жататын пациенттер:

- жеткіліксіз немесе теңгерімсіз тамақтану;
- ауыр немесе нашар компенсацияланған эндокриндік бұзылыстар-гипофизарлық және бүйрек үсті безінің жеткіліксіздігі, гипотиреоз;
- глюкокортикостероидтарды (ГКС) ұзақ уақыт қабылдағаннан және/немесе жоғары дозаларда қабылдағаннан кейін тоқтату;
- жүрек-қантамыр жүйесінің ауыр аурулары – жүректің ауыр ишемиялық ауруы, ұйқы артерияларының ауыр атеросклерозы, кең таралған атеросклероз).

Мұндай пациенттерде емді дәрілік препараттың ең аз дозасынан (30 мг) бастау ұсынылады.

Балалар

Тиімділік пен қауіпсіздік туралы деректер жоқ.

Қолдану тәсілі

Препараттың дозасын шайнамай және ұсақтамай бүтіндей жұту ұсынылады (4.4-бөлімді қараңыз).

4.3. Қолдануға болмайтын жағдайлар

- гликлазидке немесе 6.1-бөлімде аталған кез келген қосымша заттарға, сульфонилмочевинаның басқа туындыларына, сульфаниламидтерге аса жоғары сезімталдық;
- 1 типті қант диабеті;
- диабеттік прекома және кома, диабеттік кетоацидоз;
- ауыр дәрежедегі бүйрек жеткіліксіздігі немесе ауыр дәрежедегі бауыр жеткіліксіздігі (мұндай жағдайларда инсулинді қолдану ұсынылады);
- миконазолды қолдану (4.5-бөлімді қараңыз);
- жүктілік және емшек емізу кезеңі (4.6-бөлімді қараңыз);
- 18 жасқа дейін;
- лактоза жақпаушылығы, лактаза тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

4.4. Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Сақтықпен

Егде жас, тұрақты емес және/немесе теңгерімсіз тамақтану, глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жеткіліксіздігі, жүрек-қантамыр жүйесінің ауыр аурулары, гипотиреоз, бүйрек үсті безі немесе гипофизарлық жеткіліксіздік, жеңіл және орташа дәрежедегі бүйрек жеткіліксіздігі немесе жеңіл және орташа дәрежедегі бауыр жеткіліксіздігі, глюкокортикостероидтармен ұзақ емдеу, алкоголизм.

Гипогликемия

Препаратты үнемі тамақтанатын (таңғы асты қоса) пациенттерге ғана тағайындауға болады. Көмірсулардың жеткілікті мөлшерде тамақпен түсуі маңызды, өйткені гипогликемияның даму қаупі тұрақты емес немесе жеткіліксіз тамақтану кезінде, сондай-ақ көмірсулар аз тағамдарды тұтыну кезінде артады. Гипогликемия төмен калориялы диетада, ұзақ немесе қарқынды физикалық жүктемеден кейін, алкогольді тұтынғаннан кейін немесе бірнеше гипогликемиялық дәрілік заттарды бір уақытта қабылдаған кезде жиі дамиды.

Сульфонилмочевина туындыларын, оның ішінде гликлазидті қабылдаған кезде гипогликемия дамуы мүмкін (4.8-бөлімді қараңыз), кейбір жағдайларда – ауруханаға жатқызуды және бірнеше күн ішінде глюкоза ерітіндісін вена ішіне енгізуді қажет ететін ауыр және ұзақ түрінде дамуы мүмкін.

Гипогликемияның дамуын болдырмау үшін препараттарды және дозалау режимін мұқият жеке таңдау, сондай-ақ пациентке егжей-тегжейлі нұсқаулар беру қажет.

Гипогликемия дамуының жоғары қаупі мынадай жағдайларда байқалуы мүмкін:

- Пациенттің (әсіресе егде жастағы адамдардың) дәрігердің тағайындауларын орындаудан бас тартуы немесе өзінің жай-күйін бақылауға қабілетсіздігі;
- Жеткіліксіз және тұрақты емес тамақтану, тамақтануды өткізіп жіберу, ашығу және рационды өзгерту;
- Дене жүктемесі мен қабылданатын көмірсулар мөлшері арасындағы теңгерімсіздік;
- Бүйрек жеткіліксіздігі;
- Бауыр жеткіліксіздігі;
- Диабетон MR дәрілік препаратының артық дозалануы;
- Кейбір эндокриндік бұзылыстар: қалқанша безінің аурулары, гипофизарлы және бүйрек үсті безінің жеткіліксіздігі;
- Кейбір дәрілік препараттармен бірге қолдану (4.5-бөлімді қараңыз).

Бүйрек және бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Бауыр жеткіліксіздігі немесе ауыр дәрежедегі бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде гликлазидтің фармакокинетикалық және/немесе фармакодинамикалық параметрлері өзгеруі мүмкін. Мұндай пациенттерде дамитын гипогликемия жағдайы жеткілікті ұзақ болуы мүмкін, мұндай жағдайларда тиісті емді дереу жүргізу қажет.

Пациенттерге арналған ақпарат

Пациентті, сондай-ақ оның отбасы мүшелерін гипогликемияның даму қаупі, оның симптомдары (4.8 бөлімін қараңыз), оның дамуына, емдеуіне ықпал ететін жағдайлары туралы хабардар ету қажет.

Пациентке диетаны ұстанудың маңыздылығын, үнемі дене жүктемесі мен қандағы глюкоза концентрациясын үнемі бақылап отыру қажеттілігін түсіндіруі керек.

Гликемиялық бақылауы жеткіліксіз пациенттер

Гипогликемиялық ем қабылдайтын пациенттерде гликемиялық бақылауға мыналар әсер етуі мүмкін: шілтер жапырақты шайқурай (*Hypericum perforatum*) препараттарын бірге қабылдау (4.5-бөлімді қараңыз), қызба, жарақат, инфекциялық аурулар немесе хирургиялық араласулар. Осы жағдайларда инсулинді тағайындау қажеттілігі туындауы мүмкін.

Көптеген пациенттерде пероральді гипогликемиялық дәрілердің, оның ішінде гликлазидтің тиімділігі ұзақ емдеу кезеңінен кейін төмендеу үдерісі орын алған. Бұл әсер аурудың өршуіне де, препаратқа емдік жауаптың төмендеуіне де негізделуі мүмкін. Бұл феномен салдарлы дәрілік резистенттілік ретінде белгілі, оны бастапқысынан ажырату қажет, бұл ретте дәрілік препарат бірінші тағайындалғанда күтілетін клиникалық әсерді бермейді. Пациентте қайталама дәрілік резистенттілікті диагностикалаудан бұрын дозаны таңдаудың талапқа сай болуын және пациенттің ұйғарылған диетаны сақтауын бағалау қажет.

Дисгликемия

Фторхинолондармен бірге ем қабылдайтын 2 типті қант диабеті бар пациенттерде, әсіресе егде жастағы пациенттерде гипогликемияны, әрі гипергликемияны қоса, қандағы глюкоза концентрациясының өзгерістері туралы хабарланды. Осылайша, Диабетон MR және фторхинолон дәрілік препаратын бір мезгілде қабылдайтын барлық пациенттерге қандағы глюкоза концентрациясына мұқият мониторинг жүргізу ұсынылады.

Зертханалық тесттер

Гликемиялық бақылауды бағалау үшін HbA1c концентрациясын немесе ашқарынға веналық қандағы глюкоза концентрациясын тұрақты түрде анықтау ұсынылады. Сондай-ақ гликемияны өзіндік бақылауды үнемі жүргізіп отыру керек.

Сульфонилмочевина туындылары глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы бар пациенттерде гемоліздік анемияны тудыруы мүмкін. Гликлазид сульфонилмочевинаның туындысы болғандықтан, оны глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы бар пациенттерге тағайындағанда сақ болған жөн. Сульфонилмочевина туындылары тобынан емес дәрілік препаратты тағайындау мүмкіндігін қарастыру керек.

Порфириямен ауыратын пациенттер

Порфириямен ауыратын пациенттерде сульфонилмочевинаның кейбір басқа туындыларын қолданғанда порфирияның өршу жағдайлары сипатталған.

Қосымша заттар

Лактоза

Диабетон MR 60 мг дәрілік препаратын галактоза жақпаушылығымен, толық лактаза жеткіліксіздігімен немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясымен байланысты сирек тұқым қуалайтын жағдайдағы пациенттерде қолдануға болмайды.

4.5. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Гипогликемия дамуы қаупін арттыруға ықпал ететін препараттар мен заттар:

Бірге қолдануға болмайды

Миконазол (жүйелі енгізгенде және гельді ауыз қуысының шырышты қабығына жаққанда): гликлазидтің гипогликемиялық әсерін күшейтеді (гипогликемияның кома күйіне дейін дамуы мүмкін).

Қолдануға ұсынылмайтын біріктірілімдер

Фенилбутазон (жүйелі енгізу): сульфонилмочевина туындыларының гипогликемиялық әсерін күшейтеді (оларды плазма ақуыздарымен байланыстан ығыстырады және/немесе олардың организмнен шығарылуын баяулатады).

Басқа қабынуға қарсы препаратты қолданған немесе пациентке гипогликемия қаупі туралы ескерткен және қандағы глюкоза концентрациясын өзіндік бақылаудың маңыздылығына назар аударған дұрыс. Қажет болған жағдайда Диабетон MR дәрілік препаратының дозасын қабынуға қарсы препаратты қабылдау кезінде және оны тоқтатқаннан кейін түзету керек.

Этанол: компенсаторлық реакцияларды тежеу арқылы гипогликемияны күшейтеді, гипогликемиялық команың дамуына ықпал етуі мүмкін. Құрамында этанол бар дәрілік заттарды қабылдаудан және алкогольді тұтынудан бас тарту қажет.

Ерекше назар аудару мен сақтықты қажет ететін препараттардың үйлесімі

Келесі дәрілік заттар гипогликемиялық әсерді күшейтуі және гипогликемияның дамуына ықпал етуі мүмкін: басқа гипогликемиялық препараттар (инсулин, акарбоза, метформин, тиазолидиндиондар, дипептидилпептидаза-4 тежегіштері, ГПП-1 рецепторларының агонистері); бета-адреноблокаторлар, флуконазол; ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштері (каптоприл, эналаприл); H₂-гистамин рецепторларының блокаторлары; моноаминоксидаза тежегіштері; сульфаниламидтер; кларитромицин және қабынуға қарсы стероидты емес препараттар.

Қандағы глюкоза концентрациясының артуына ықпал ететін препараттар:

Қолдануға ұсынылмайтын біріктірілімдер

Даназолдың: диабетогендік әсері бар. Егер осы препаратты қолдану қажет болса, пациентке қандағы және несептегі глюкоза концентрациясын бақылаудың маңыздылығына назар аудару ұсынылады. Препараттарды бірге қабылдау қажет болған жағдайда гипогликемиялық дәрінің дозасын даназолды қабылдау кезінде де, оны тоқтатқаннан кейін де таңдау ұсынылады.

Ерекше назар аудару мен сақтықты қажет ететін препараттардың үйлесімі

Хлорпромазин (нейролептик) :жоғары дозаларда (тәулігіне 100 мг-ден астам) инсулин секрециясын төмендетіп, қандағы глюкоза концентрациясын арттырады. Бұл туралы пациентті ескерту және гликемияны бақылаудың маңыздылығына назар аудару қажет. Препараттарды бірге қабылдау қажет болған жағдайда нейролептикті қабылдау кезінде, әрі оны тоқтатқаннан кейін гипогликемиялық дәрілердің дозасын таңдау ұсынылады.

Глюкокортикостероидтар (жүйелі және жергілікті қолдану :буын ішіне, теріге, ректальді енгізу) және **тетракозактид:** кетоздың ықтимал дамуымен қандағы глюкоза концентрациясын арттырады (көмірсуларға төзімділіктің төмендеуі). Пациентті мұқият гликемиялық бақылау қажеттілігі туралы, әсіресе емдеудің басында ескерту қажет. Препараттарды бірге қабылдау қажет болған кезде глюкокортикостероидтарды қабылдау кезінде, әрі оларды тоқтатқаннан кейін гипогликемиялық дәрінің дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Ритодрин, сальбутамол, тербуталин (вена ішіне енгізу): бета-2 адреномиметиктер қандағы глюкоза концентрациясының жоғарылауына ықпал етеді.

Пациенттің назарын қандағы глюкоза концентрациясын бақылаудың маңыздылығына аудару қажет. Қажет болса, пациентті инсулин терапиясына ауыстыру ұсынылады.

Шілтер жапырақты шайқурай препараттары (*Hypericum perforatum*): шілтер жапырақты шайқурай препараттарымен бірге қолдану аясында гликлазидтің экспозициясы төмендейді. Пациенттің назарын қандағы глюкоза концентрациясын бақылаудың маңыздылығына аудару қажет.

Дисгликемияны тудыруы мүмкін препараттар (қандағы глюкоза концентрациясының өзгеруі)

Ерекше назар аудару мен сақтықты қажет ететін препараттардың үйлесімі

Фторхинолондар: Гликлазид пен фторхинолонды бірге қабылдаған жағдайда пациенттерге дисгликемияның даму қаупі жайында және қандағы глюкоза концентрациясын бақылаудың маңыздылығы туралы ескертілуі тиіс.

Назар аударуды қажет ететін препараттардың біріктірілімі

Антикоагулянттар (мысалы, варфарин): сульфонилмочевиналар туындылары бірге қолданған кезде антикоагулянттардың әсерін күшейте алады. Антикоагулянт дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

4.6. Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүктілік кезінде гликлазидті қолдануға болмайды.

Жүкті әйелдерде гликлазидті қолдану туралы деректер жоқ немесе шектелген (жүктіліктің 300 нәтижесінен кем), сондай-ақ сульфонилмочевинаның басқа туындыларын қолдану туралы деректер шектелген.

Жануарларда репродуктивтік уыттылықты зерттеу тератогендік әсерлердің болуын айғақтамайды (5.3-бөлімді қараңыз).

Бақыланбайтын қант диабетімен байланысты туа біткен ақаулардың қаупін азайту үшін ұрықтануға дейін нормогликемияға қол жеткізу керек.

Жүктілік кезінде пероральді гипогликемиялық препараттар қолданылмайды. Инсулин - жүкті әйелдердегі қант диабетін емдеуге арналған препарат. Пероральді гипогликемиялық препараттар қабылдауды инсулинмен емдеуге ауыстыру ұсынылады: немесе алдын-ала – жоспарланған жүктілік жағдайында немесе бірден жүктілік анықталғаннан кейін.

Лактация

Гликлазид пен оның метаболиттерінің адамның емшек сүтіне енуі туралы деректер жоқ. Неонатальді гипогликемияның даму қаупін ескере отырып, бала емізу кезеңінде препаратты қабылдауға болмайды. Жаңа туған нәрестелер/сәбилерге төнетін қаупін жоққа шығаруға болмайды.

Фертильділік

Екі жыныстағы егеуқұйрықтардағы репродуктивті уыттылықты зерттеу фертильділікке немесе репродуктивті функцияға әсерін көрсетпеген (5.3-бөлімді қараңыз).

4.7. Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер ету

Диабетон MR дәрілік препараты көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз ғана әсер етеді.

Диабетон MR дәрілік препаратын қолдану кезінде гипогликемия даму ықтималдығына байланысты гипогликемия симптомдары туралы пациенттер хабардар болуы тиіс және көлік құралдарын басқару немесе физикалық және психикалық реакциялардың жоғары жылдамдығын талап ететін жұмысты орындау кезінде, әсіресе емнің басында сақ болу керек.

4.8. Жағымсыз реакциялар

Қауіпсіздік бейінінің түйіндемесі

Гликлазидті қолданғанда келесі жағымсыз әсерлердің дамуы туралы хабарланды:

Гипогликемия

Гликлазидті қолданумен байланысты ең көп таралған жағымсыз реакция гипогликемия болып табылады.

Сульфонилмочевина тобының басқа препараттары сияқты, Диабетон MR препараты ретсіз тамақтану жағдайында, әсіресе егер тамақтануды өткізіп алғанда, гипогликемияны тудыруы мүмкін. Гипогликемияның болуы мүмкін симптомдары: бас ауыруы, қатты ашығуды сезіну, жүрек айну, құсу, қатты қажу, ұйқының бұзылуы, козу, озбырлық, зейінді жинақтаудың төмендеуі, реакцияның баяулауы, депрессия, сананың шатасуы, көру және сөйлеу қабілетінің бұзылуы, афазия, тремор, парез, сенсорлық бұзылыстар, бас айналу, дәрменсіздік сезімі, өзін-өзі бақылауды жоғалту, сандырақтау,

құрысулар, үстірт тыныс алу, брадикардия, ұйқышылдық және команың өлімге әкелуге дейінгі даму ықтималдығы бар естен тану.

Сондай-ақ, адренергиялық компенсаторлық реакциялар байқалуы мүмкін: қатты терлеу, «жабысқақ» тері, үрейлену, тахикардия, артериялық қысымының жоғарылауы, жүрек қағуын сезіну, аритмия және стенокардия.

Әдетте, гипогликемия симптомдары көмірсулар (қант) қабылдаумен басылады. Қант алмастырғыштарды қабылдау тиімсіз. Сульфонилмочевинаның басқа туындылары аясында сәтті тоқтатылғаннан кейін гипогликемияның қайталануы байқалды.

Гипогликемияның ауыр немесе ұзақ эпизодында шұғыл медициналық көмек көрсетіледі, көмірсулар қабылдаудың әсері болса да, оның ауруханаға жатқызумен аяқталуы мүмкін.

Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Басқа жағымсыз әсерлері

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар: іштің ауыруы, жүрек айну, құсу, диспепсия, диарея, іш қату. Таңғы ас кезінде препаратты қабылдау бұл симптомдарды болдырмауға немесе азайтуға мүмкіндік береді.

Төмендегі жағымсыз әсерлер аз байқалады:

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар: тері бөртпесі, қышыну, есекжем, Квинке ісінуі, эритема, макулопапуллезді бөртпе, буллездік реакциялар (Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалдық некролиз және аутоиммундық буллездік бұзылулар сияқты) және ерекше жағдайларда эозинофилиямен және жүйелік симптоматикамен (DRESS-синдром) дәрілік бөртпе.

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар: гематологиялық бұзылулар (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения) сирек дамиды. Әдетте, бұл құбылыстар терапияны тоқтатқан жағдайда қайтымды болады.

Бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар: бауыр ферменттері белсенділігінің артуы (аспартатаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза, сілтілі фосфатаза), гепатит (бірлі-жарым жағдайлар). Холестаздық сарғаю пайда болған кезде емді тоқтату керек.

Бұл құбылыстар әдетте емді тоқтатқан жағдайда қайтымды болады.

Көру мүшесі тарапынан бұзылулар: әсіресе емнің басында, қан глюкозасы концентрациясының өзгеруінен туындаған өтпелі көру бұзылыстары пайда болуы мүмкін.

Сульфонилмочевина туындысына тән ерекше әсерлер класы: сульфонилмочевинаның басқа туындыларын қабылдау аясында келесі жағымсыз құбылыстар байқалды: эритроцитопения, агранулоцитоз, гемолиздік анемия, панцитопения, аллергиялық васкулит, гипонатриемия, бауыр ферменттері белсенділігінің жоғарылауы, бауыр функциясының бұзылуы (мысалы, холестаз бен сарғаюдың дамуымен) және гепатит, олардың көрінісі сульфонилмочевина препараттарын тоқтатқаннан кейін қалпына келді, бірақ кейбір жағдайларда бауыр функциясының өмірге қауіпті бұзылуына әкелді.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Дәрілік препарат «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препаратты тіркегеннен кейін күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне дәрілік препараттың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің жағымсыз реакциялары туралы ұлттық жариялау жүйелері арқылы хабарлау ұсынылады.

Ресей Федерациясы

109012, Мәскеу қ., Славянская площадь, 4
үй, 1 құр.

Денсаулық сақтау саласындағы федералды
қадағалау қызметі

Тел.: + 7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Қазақстан Республикасы

010000, Астана қ., Байқоңыр ауд.,
А.Иманов көш., 13, «Нұрсәулет 2» БО

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау
министрлігі Медициналық және

фармацевтикалық бақылау комитетінің

«Дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»
ШЖҚ РМК
Тел.: +7 (7172) 235 135
Эл. пошта: farm@dari.kz
<http://www.ndda.kz>

Қырғыз Республикасы

720044, Бішкек қ., 3-Линия көш., 25
Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау
министрлігі жанындағы Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдар департаменті
Тел.: +996 (312) 21 92 78
Эл. пошта: pharm@dlsmi.kg
<http://dlsmi.kg>

Армения Республикасы

0051, Ереван қ., Комитас даңғ., 49/5
«Дәрілік заттар мен медициналық
технологияларды сараптау орталығы»
МКЕҰ
Тел.: + (+374 60) 83 00 73,
(+374 10) 23 08 96, (+374 10) 23 16 82
Дәрілер қауіпсіздігі мониторинг бөлімінің
жедел желісі: +374 (10) 20 05 05,
+374 (96) 22 05 05
Эл. пошта: info@ampra.am,
vigilance@pharm.am
<http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

220037, Минск қ., Товарищеский тұйық
көш., үй 2а
«Денсаулық сақтаудағы сараптама және
сынақ орталығы» УП
Тел.: +375 (17) 231 85 14
Факс.: +375 (17) 252 53 58
Фармакологиялық қадағалау бөлімінің
телефоны: + 375 (17) 242 00 29
Эл. пошта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<http://www.rceth.by>

4.9. Артық дозалануы

Сульфонилмочевина туындыларымен артық дозаланғанда гипогликемия дамуы мүмкін.

Симптомдары

Есінің бұзылуынсыз немесе неврологиялық симптомдарсыз гипогликемияның орташа симптомдары туындаған кезде тағаммен бірге көмірсулар қабылдауды арттыру, препараттың дозасын азайту және/немесе диетаны өзгерту керек. Пациенттің жағдайын мұқият медициналық бақылау ештеңе оның денсаулығына қауіп төндірмейтініне сенімді болғанға дейін жалғасуы керек.

Комамен, құрысумен немесе басқа неврологиялық бұзылулармен қатар жүретін ауыр гипогликемиялық жағдайлардың дамуы мүмкін. Мұндай симптомдар пайда болған кезде дереу ауруханаға жатқыза отырып, шұғыл медициналық көмек көрсету қажет.

Емі

Гипогликемиялық кома жағдайында немесе оған күдік болған кезде пациентке вена ішіне сорғалатып 50 мл 20-30% глюкоза ерітіндісі енгізіледі. Содан кейін вена ішіне, тамшылатып, қандағы глюкоза концентрациясын 1 г/л жоғары ұстап тұру үшін 10 % глюкоза ерітіндісін енгізеді. Қан глюкозасының концентрациясын мұқият бақылау және пациентті бақылап отыру қажет. Пациенттің жағдайына байланысты емдеуші дәрігер одан әрі бақылау қажеттілігі туралы мәселені шешеді.

Гликлазидтің плазма ақуыздарымен айқын байланысуын ескере отырып, диализ тиімсіз.

5. Фармакологиялық қасиеттері

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: қант диабетін емдеуге арналған препараттар. Инсулиндерден басқа гипогликемиялық препараттар. Сульфонилмочевина туындылары.

АТХ коды: A10BB09

Әсер ету механизмі

Гликлазид - сульфонилмочевина туындысы, ішке қабылдауға арналған гипогликемиялық препарат, ол эндоциклді байланысы бар құрамында N-гетероциклді сақинаның болуымен ұқсас препараттардан ерекшеленеді.

Гликлазид қандағы глюкоза концентрациясын төмендетеді, Лангерганс аралшықтарының инсулин

β-жасушалары секрециясын көтермелейді. 2 жылдық емдегеннен кейін постпрандиальді инсулин мен С-пептид концентрациясының жоғарылауы сақталады.

Көмірсу алмасуына әсер етумен қатар, гликлазид гемоваскулярлық әсер береді.

Фармакодинамикалық әсерлері

Инсулин секрециясына әсері

2 типті қант диабеті кезінде гликлазид инсулин секрециясының ерте шыңын глюкозаның түсуіне жауап ретінде қалпына келтіреді және инсулин секрециясының екінші фазасын күшейтеді. Инсулин секрециясының едәуір жоғарылауы тамақтануға немесе глюкозаны енгізуге негізделген көтермелеуге жауап ретінде байқалады.

Гемоваскулярлық әсерлері

Гликлазид 2 типті қант диабетінде асқынулардың дамуына себеп болатын механизмдерге әсер ете отырып, ұсақ тамырлы тромбоз қаупін азайтады: тромбоциттердің агрегациясы мен адгезиясын ішінара тежеу және тромбоциттердің (бета-тромбоглобулин, тромбоксан B₂) активация факторлары концентрациясының төмендеуі, сондай-ақ тамыр эндотелийінің фибринолитикалық белсенділігін қалпына келтіру және плазминоген тіндік активаторының белсенділігін арттыру.

Диабетон MR дәрілік препаратын қолдануға негізделген қарқынды гликемиялық бақылау (гликирленген гемоглобин концентрациясы HbA_{1c}) < 6,5%) стандартты гликемиялық бақылаумен (ADVANCE зерттеуі) салыстырғанда, 2 типті қант диабетінің микро - және макро-тамырлық асқынуларын сенімді түрде төмендетеді.

Қарқынды гликемиялық бақылау стратегиясы Диабетон MR дәрілік препаратын қолдануды және оған басқа гипогликемиялық дәрілік затты (мысалы, метформин, альфа-глюкозидаза тежегіші, тиазолидиндион туындысы немесе инсулин) қосар алдында стандартты ем аясында (немесе орнына) оның дозасын арттыруды көздейді. Қарқынды бақылау тобындағы пациенттерде Диабетон MR дәрілік препаратының орташа тәуліктік дозасы 103 мг, ең жоғары тәуліктік доза 120 мг құрады.

Диабетон MR дәрілік препаратын қарқынды гликемиялық бақылау тобында қолдану аясында (бақылаудың орташа ұзақтығы 4,8 жыл, HbA_{1c} орташа концентрациясы 6,5 %) стандартты бақылау тобымен салыстырғанда (HbA_{1c} орташа концентрациясы 7,3 %) макро - және микро-тамырлық асқынулардың аралас жиілігінің салыстырмалы қаупінің 10%-ға елеулі төмендеуі көрсетілген.

Артықшылыққа салыстырмалы қаупін едәуір : негізгі микро-тамырлық асқынулар 14%-ға, нефропатияның пайда болуы мен өршуі 21%-ға, микроальбуминурияның пайда болуы 9%-ға, макроальбуминурияның 30%-ға және бүйрек асқынуларының дамуы 11%-ға төмендету арқылы қол жеткізілді.

Диабетон MR дәрілік препаратын қабылдау аясында қарқынды гликемиялық бақылаудың артықшылықтары гипотензиялық емаясында қол жеткізілген артықшылықтарға байланысты болмаған.

5.2. Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңірілуі

Ішке қабылдағаннан кейін гликлазид толығымен сіңеді. Қан плазмасындағы гликлазидтің концентрациясы алғашқы 6 сағат ішінде біртіндеп артады, плато деңгейі 6-дан 12 сағатқа дейін сақталады. Ішкі жеке ауытқуы төмен.

Тамақтану гликлазидтің сіңу жылдамдығына немесе дәрежесіне әсер етпейді.

Таралуы

Гликлазидтің шамамен 95%-ы плазма ақуыздарымен байланысады. Таралу көлемі - 30 л жуық. Диабетон MR дәрілік препаратын тәулігіне бір рет 60 мг дозада қабылдау қан плазмасындағы гликлазидтің 24 сағаттан астам тиімді концентрациясын ұстап тұруды қамтамасыз етеді.

Биотрансформациясы

Гликлазид негізінен бауырда метаболизденеді. Плазмада белсенді метаболиттер жоқ.

Элиминациясы

Гликлазид негізінен бүйрекпен шығарылады, шығарылуы метаболиттер түрінде жүзеге асырылады, 1%-дан азы өзгермеген түрде бүйрекпен шығарылады. Гликлазидтің жартылай шығарылу кезеңі орта есеппен 12-ден 20 сағатқа дейін болады.

Фармакокинетикалық-фармакодинамикалық тәуелділік

Қабылданған доза (120 мг дейін) мен «концентрация – уақыт» фармакокинетикалық қисық асты ауданы арасындағы өзара байланыс дозаға тәуелді болып табылады.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде фармакокинетикалық параметрлерде елеулі өзгерістер байқалмайды.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Бірнеше рет енгізген кезде уыттылық пен геноуыттылықтың дәстүрлі зерттеулеріне негізделген клиникаға дейінгі деректер адам үшін ерекше қауіптерді анықтаған жоқ. Канцерогенділікке ұзақ мерзімді зерттеулер жүргізілген жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде тератогендік әсерлер анықталған жоқ, бірақ адам үшін ұсынылатын ең жоғары дозадан 25 есе асатын дозаларды енгізген кезде ұрықтың дене салмағы төмендігі байқалды. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде гликлазидтің фертильділік пен репродуктивті потенциалға теріс әсері анықталған жоқ.

6. Фармацевтикалық қасиеттері

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Лактоза моногидраты

Мальтодекстрин

Гипромеллоза 100 ср

Магний стеараты

Сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы.

6.2. Үйлесімсіздік

Қатысты емес.

6.3. Жарамдылық мерзімі

3 жыл.

6.4.Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

30 ° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

6.5. Бастапқы қаптаманың сипаты мен мазмұны

Лаборатории Сервье Индастри, Франция өндірісі кезінде:

15 таблеткадан пішінді ұяшықты қаптамада ПВХ/Ал жасалған (блистерде). 2 пішінді ұяшықты қаптамада (блистерден) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) алғашқы ашылуы бақыланатын (қажет болғанда) картон қорапшада.

30 таблеткадан пішінді ұяшықты қаптамада ПВХ/Ал жасалған (блистерде). 1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамада (блистерден) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) алғашқы ашылуы бақыланатын (қажет болғанда) картон қорапшада.

Лаборатории Сервье Индастри , Франция өндірісі және «СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ, Ресей орауы (қаптауы) кезінде:

30 таблеткадан пішінді ұяшықты қаптамада ПВХ/Ал жасалған(блистерде). 1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамада (блистерден) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) алғашқы ашылуы бақыланатын (қажет болғанда) картон қорапшада.

14 таблеткадан пішінді ұяшықты қаптамада ПВХ/Ал жасалған (блистерде). 2 пішінді ұяшықты қаптамада (блистерден) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) алғашқы ашылуы бақыланатын (қажет болғанда) картон қорапшада.

15 таблеткадан ПВХ/Ал жасалған блистерде. 2 немесе 4 пішінді ұяшықты қаптамада (блистерден) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) алғашқы ашылуы бақыланатын (қажет болғанда) картон қорапшада.

«СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ өндірісі кезінде, Ресей:

14 таблеткадан пішінді ұяшықты қаптамада ПВХ/Ал жасалған (блистерде). 2 пішінді ұяшықты қаптамада (блистерден) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) алғашқы ашылуы бақыланатын (қажет болғанда) картон қорапшада.

15 таблеткадан пішінді ұяшықты қаптамада ПВХ/Ал жасалған (блистерде). 2 немесе 4 пішінді ұяшықты қаптамада (блистерден) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) алғашқы ашылуы бақыланатын (қажет болғанда) картон қорапшада. Қаптамалардың барлық өлшемдері сату үшін қолжетімді болмауы мүмкін.

6.6. Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Арнайы талаптар жоқ. Қалған барлық дәрілік препарат пен қалдықтарды ұлттық заңнамада белгіленген талаптарға сәйкес жою керек.

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Лаборатории Сервье, Франция / Les Laboratoires Servier, France

92284 Франция, Сюрен Седекс Карно көш. 50 /50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

7.1.ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдары мына мекенжайға жолданады:

Ресей Федерациясы

«Сервье» АҚ

125196, Мәскеу қ., Лесная көш., 7 үй, 7/8/9 қабат

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Эл. пошта: servier.russia@servier.com

Қазақстан Республикасы және Қырғыз Республикасы

«Сервье Қазақстан» ЖШС

050020, Қазақстан, Алматы қ., Достық даңғ., 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. пошта: kazadinfo@servier.com

Беларусь Республикасы

«Les Laboratoires Servier» УАҚ (Француз Республикасы) Беларусь Республикасындағы өкілдігі

220030, Минск қ. Мясников көш., 70, 303

Армения Республикасы

«Лаборатории Сервье» өкілдігі

0002, Ереван қ., Амирян көш., 15, дүкен 100, Кентрон

Тел.: +374 (10) 50 50 74

кеңсе
Тел.: +375 (17) 306 54 55/56
Эл. пошта: officeBY@servier.com

Эл. пошта: pvarmenia@servier.com

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ЛП-№(000531)-(РГ-RU)

ЛП-№000531-ГП-KZ

ЛП-№(000531)-(ГП-KG)

ЛП-№000531-ГП-BY

ЛП-№(000531)-(ГП-AM)

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ

Бірінші тіркеу күні:

11. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Диабетон MR дәрілік препаратының жалпы сипаттамасы Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында «Интернет» ақпараттық-коммуникациялық желісінде қолжетімді <http://ees.eaeunion.org/>.

Дата утверждения 26.03.2026

ЛП-№000545-ГП-KZ от 21.02.2022