

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «03» наурыз
№ N037153 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Диабетон® MR

Халықаралық патенттелмеген атауы
Гликлазид

Дәрілік түрі, дозасы
Модификацияланып босап шығатын таблеткалар, 60 мг

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жүйесі және зат алмасу. Диабет кезінде қолданылатын дәрілік
препараттар. Қандағы глюкоза деңгейін төмендететін
препараттар, инсулиндерді қоспағанда. Сульфонилмочевина туындылары.
Гликлазид.
АТХ коды A10BB09

Қолданылуы
2 типті қант диабетінде диетамен емдеу, дене жүктемелері және дене
салмағын төмендету тиімділігі жеткіліксіз болғанда.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- гликлазидке, сульфонилмочевинаның басқа туындыларына,
сульфаниламидтерге немесе препарат құрамына кіретін қосымша
заттарға жоғары сезімталдық
- 1 типті қант диабеті
- диабеттік кетоацидоз, диабеттік прекома, диабеттік кома
- ауыр бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі (бұл жағдайларда инсулин
қолдану ұсынылады)

- миконазол қабылдау
- жүктілік және емшек емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар
- тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

- 80 мг Гликлазид таблеткаларынан Диабетон® MR 60 мг модификацияланып босап шығатын таблеткаларға ауысу

80 мг гликлазидтің бір таблеткасы модификацияланып босап шығатын 30 мг дәрілік түрімен (яғни Диабетон® MR 60 мг таблеткасының жартысымен) салыстыруға болады. Сондықтан қан талдауын қатаң бақылау кезінде мұндай ауысуды жүргізуге болады.

- Диабетон® MR 60 мг препаратына диабетке қарсы басқа препараттан ауысу

Диабетон® MR 60 мг басқа пероральді диабетке қарсы препараттарды алмастыру үшін қолданылуы мүмкін.

Диабетон® MR 60 мг-ға көшкен кезде алдыңғы диабетке қарсы препараттың дозасын және жартылай шығарылу кезеңін ескеру керек.

Әдетте, ауыспалы кезеңді сақтау қажет емес. Қабылдауды жоғарыда сипатталғандай қандағы глюкоза деңгейінің реакциясына байланысты кейіннен түзетумен 30 мг дозадан бастау керек.

Сульфонилмочевина тобының гипогликемиялық препараттарынан ұзартылған жартылай шығарылу кезеңімен ауысу кезінде гипогликемияға әкелуі мүмкін екі препараттың аддитивті әсерін болдырмау үшін бірнеше күнге созылатын дәрі-дәрмексіз кезең қажет болуы мүмкін. Диабетон® MR 60 мг-ға көшу емдеуді бастау үшін сипатталған рәсім бойынша жүргізілуі тиіс, яғни бастапқы доза метаболизмдік реакцияға қарай сатылы арттырумен күніне 30 мг құрайды.

- Диабетке қарсы басқа препараттармен біріктіріп қолдану

Диабетон® MR 60 мг бигуанидтермен, альфа-глюкозидаза тежегіштерімен немесе инсулинмен біріктірілімде тағайындалуы мүмкін.

Қандағы глюкоза деңгейі Диабетон® MR 60 мг қабылдаумен жеткіліксіз бақыланатын пациенттерге қатаң медициналық бақылаумен инсулин терапиясы тағайындалуы мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер (65 жастан асқан)

Препарат 65 жасқа толмаған пациенттердегідей дозасында тағайындалады.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясының жеңіл немесе орташа бұзылулары бар пациенттерге препарат әдеттегі дозаларында тағайындалады.

Гипогликемияның даму қаупі бар пациенттер

- Гипогликемия дамиды қауіп тобына жататын пациенттерде (жеткіліксіз немесе теңестірілмеген тамақтану);
- ауыр немесе нашар компенсацияланатын эндокриндік бұзылыстар – гипопаратирдік және бүйрек үсті бездерінің жеткіліксіздігі, гипотиреоз;
- оларды ұзақ уақыт қабылдаудан және/немесе жоғары дозаларда қабылдаудан кейін глюкокортикостероидтарды (ГКС) тоқтату;
- жүрек-қан тамыр жүйесінің ауыр аурулары – ауыр ишемиялық жүрек ауруы, күретауыр артерияларының ауыр атеросклерозы, жайылған атеросклероз),

Диабетон® MR препаратының ең төмен дозасын (30 мг) пайдалану ұсынылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Гипогликемияның даму қауіпін арттыруға ықпал ететін препараттар және заттар:

Қарсы көрсетілімді біріктірілімдер:

Миконазолмен (жүйелі енгізгенде және ауыз қуысының шырышты қабығына гель пайдаланғанда): гликлазидтің гипогликемиялық әсерін күшейтеді (комаға түсіп кетуге дейін апаратын гипогликемия дамуы мүмкін).

Ұсынылмайтын біріктірілімдер:

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

Қабынуға қарсы басқа препаратты пайдаланған дұрыс. Егер фенилбутазон қабылдау қажет болса, пациентке гликемиялық бақылау қажеттілігі ескертілуі тиіс. Фенилбутазон қабылдау кезінде және ол аяқталған соң, қажет болса, Диабетон® MR препаратының дозасын түзету керек.

Алкогольмен: компенсаторлық реакцияларды тежеумен гипогликемияны күшейтеді, гипогликемиялық команың дамуына ықпал етуі мүмкін. Құрамына этанол кіретін дәрілік заттар қабылдаудан және алкоголь тұтынудан бас тарту қажет.

Сақтануды талап ететін біріктірілімдер

Гликлазидті кейбір дәрілік заттармен біріктіріп қабылдау: басқа гипогликемиялық дәрілермен (инсулин, акарбоза, метформин, тиазолидинидиондар, дипептидилпептидаза-4 тежегіштері, ГПП-1 агонистері); бета-адреноблокаторлар, флуконазол; ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштерімен – каптоприл, эналаприл; H₂-гистаминді рецепторлар блокаторларымен; моноаминооксидаза тежегіштерімен;

сульфаниламидтермен; кларитромицинмен және қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен) гипогликемиялық әсер күшеюімен және гипогликемия қаупімен қатар жүреді.

Қандағы глюкоза мөлшерін арттыруға ықпал ететін препараттар:
(гликлазид әсерін әлсірететін)

Ұсынылмайтын біріктірілімдер

Даназолмен: диабетогенді әсері бар. Егер осы препаратты қабылдау қажет болған жағдайда пациент қанындағы глюкозаны мұқият бақылау ұсынылады. Препараттарды бірге қабылдау қажет болса, даназол қабылдау кезінде де, оны тоқтатудан кейін де гипогликемиялық дәрі дозасын таңдау ұсынылады.

Сақтануды талап ететін біріктірілімдер

Хлорпромазинмен (нейролептик): жоғары дозаларда (тәулігіне 100 мг-ден жоғары) инсулин секрециясын төмендете отырып, қандағы глюкоза концентрациясын арттырады. Мұқият гликемиялық бақылау ұсынылады. Препараттарды бірге қабылдау қажет болса, нейролептик қабылдау кезінде де, оны тоқтатудан кейін де гипогликемиялық дәрі дозасын таңдау ұсынылады.

Глюкокортикоидтармен (жүйелі және жергілікті қолдану: буынішілік, теріге, ректальді енгізу) және тетракозактид: кетоацидоздың даму мүмкіндігімен қан глюкозасының концентрациясын арттырады (көмірсуларға төзімділіктің төмендеуі). Әсіресе, емнің басында мұқият гликемиялық бақылау ұсынылады. Препараттарды бірге қабылдау қажет болса, ГКС қабылдау кезінде де, оларды тоқтатудан кейін де гипогликемиялық дәрі дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Ритодрин, салбутамол, тербуталинмен (вена ішіне енгізу): (I.V.) бета-2 адреномиметиктер қан глюкозасы концентрациясының жоғарылауына ықпал етеді.

Өз бетінше гликемиялық бақылау маңыздылығына ерекше көңіл бөлу қажет. Қажет болса, пациентті инсулинмен емге көшіру ұсынылады.

Шайқурай препараттарымен (Hypericum perforatum): шайқурай (*Hypericum perforatum*) гликлазид концентрациясын төмендетеді. Қажет болса, қандағы глюкоза деңгейін бақылап отыру ұсынылады.

Қандағы глюкоза деңгейінің қалып шегінен ауытқуына ықпал ететін препараттар:

Сақтануды талап ететін біріктірілімдер

Фторхинолонмен: Диабетон® MR 60 мг фторхинолондармен бір мезгілде қолданылғанда пациентті қандағы глюкоза деңгейінің қалып шегінен ауытқу мүмкіндігін ескерту керек және қандағы глюкоза деңгейін бақылау ұсынылады.

Назарға алынуы тиіс біріктірілімдер

Антикоагулянттар (мысалы, варфарин): сульфонилмочевина туындылары бірге қабылдағанда антикоагулянттар әсерін күшейтуі мүмкін. Антикоагулянт дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Гипогликемия

Препаратты тамақтануы жүйелі және таңғы ас ішуді қамтитын пациенттерге ғана тағайындауға болады. Көмірсулардың тамақпен жеткілікті түсуін қадағалау өте маңызды, өйткені гипогликемияның даму қаупі жүйесіз немесе жеткіліксіз тамақтану кезінде, сондай-ақ көмірсулары тапшы тағам тұтынғанда арта түседі. Гипогликемия калориясы төмен диетада, ұзаққа созылатын немесе энергия жұмсайтын дене жаттығуларынан кейін, алкоголь тұтынудан соң немесе бірнеше гипогликемиялық дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдағанда жиірек дамиды. Сульфонилмочевина туындыларын, соның ішінде гликлазид қабылдағанда гипогликемия, кейбір жағдайларда – ауруханаға жатқызуды және бірнеше күн бойы декстроза ерітіндісін вена ішіне енгізуді талап ететін ауыр және ұзаққа созылатын түрде дамуы мүмкін («Жағымсыз әсерлері» бөлімін қараңыз). Гипогликемияның дамуын болдырмау үшін препараттарды және дозалау режимін әркімге жеке мұқият таңдау, сондай-ақ пациентке жүргізілетін ем жөнінде толық ақпарат беру қажет.

Келесі жағдайларда гипогликемияның жоғары даму қаупі білінуі мүмкін:

- пациенттің (әсіресе, егде жастағы) дәрігер тағайындауларын қадағалаудан және өз жай-күйін бақылаудан бас тартуы немесе оған қабілетсіз болуы;
- жеткіліксіз және жүйесіз тамақтану, тамақтану уақыттарын өткізіп алу, ашығу және рацион өзгерту;
- дене жүктемесі мен қабылданатын көмірсу мөлшері арасындағы теңгерімсіздік;
- бүйрек жеткіліксіздігі;
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі;
- Диабетон® MR препаратының артық дозалануы;
- кейбір эндокриндік бұзылыстар: қалқанша без аурулары, гипопиздік және бүйрек үсті бездері жеткіліксіздігі;
- кейбір дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдау.

Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі

Бауыр және/немесе ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде гликлазидтің фармакокинетикалық және/немесе фармакодинамикалық қасиеттері өзгеруі мүмкін. Осындай пациенттерде дамитын гипогликемия жағдайы мейлінше ұзаққа созылуы мүмкін, ондай жағдайларда дереу тиісінше ем жүргізу қажет.

Пациенттерге арналған ақпарат

Пациентті, сондай-ақ оның отбасы мүшелерін гипогликемияның даму қаупінен, оның симптомдарынан және оның дамуына ықпал ететін жағдайлардан хабарландыру қажет. Пациентке ұсынылатын емнің ықтимал қаупі мен артықшылықтары туралы хабарлау қажет.

Пациентке диетаны ұстанудың маңыздылығын, жүйелі дене жаттығуларының және қан глюкозасы концентрациясын бақылаудың қажеттілігін түсіндіруі керек.

Жеткіліксіз гликемиялық бақылау

Диабетке қарсы ем қабылдайтын науқас қанындағы глюкоза концентрациясын бақылау тиімділігі келесі факторлар әсерімен төмендеуі мүмкін: шайқурай (*Hypericum perforatum*) препараттарын қабылдау («Басқа препараттармен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз), температураның көтерілуі, жарақаттар, инфекция немесе хирургиялық араласу. Жекелей жағдайларда инсулин енгізу қажет болуы мүмкін. Диабетке қарсы кез келген ішуге арналған дәрінің, соның ішінде гликлазидтің гипогликемиялық тиімділігі көптеген науқастарда уақыт өте азаяды: бұл диабеттің үдеу себебінен немесе препаратқа реакцияның әлсіреуінен болуы мүмкін. Бұл құбылыс, емнің алғашқы желісінде препаратты қолданудың ең басында-ақ оның бастапқы болмауынан ерекшелігі, ем әсерінің екінші қайтара болмауы ретінде белгілі. Екінші қайтара әсерінің болмауы туралы қорытындыны тек дозаны талапқа сай түзетуден кейін және науқас тамақтану режимін қадағалағанда ғана жасауға болады.

Қандағы глюкоза деңгейінің қалып шегінен ауытқуы

Фторхинолондар қабылдайтын диабетпен ауратын науқастарда, әсіресе, егде жастағы пациенттерде қандағы глюкоза деңгейінің қалып шегінен ауытқуы, соның ішінде гипогликемия және гипергликемия білінді. Диабетон® мг 60 мг және фторхинолондар тобының препаратын бір мезгілде қабылдайтын барлық пациенттерге қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылау ұсынылады.

Зертханалық тестілер

Гликемиялық бақылауды бағалау үшін ашқарын кезіндегі қандағы глюкозаның және гликозилденген гемоглобиннің концентрациясын жүйелі

анықтау ұсынылады. Бұдан бөлек, қан глюкозасының концентрациясын бақылауды өз бетінше жүргізу мақсатқа сай.

Сульфонилмочевина туындылары глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы бар пациенттерде гемолиздік анемияны туындатуы мүмкін. Гликлазид сульфонилмочевина туындысы екендіктен, оны глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы бар пациенттерге тағайындағанда сақ болу қажет. Осы топтың гипогликемиялық препаратын тағайындау мүмкіндігін бағалау керек.

Порфириясы бар пациенттер

Порфириясы бар пациенттерде кейбір басқа сульфонилмочевина препараттарын қабылдау кезінде жедел порфирия жағдайлары байқалды.

Қосымша заттар

Тұқым қуалайтын лактоза жақпаушылығының, Лапп лактаза тапшылығының немесе глюкоза-галактоза нашар сіңірілуінің сирек кездесетін кінәраттары бар пациенттерге Диабетон® MR 60 мг тағайындауға болмайды.

Педиатрияда қолдану

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде препаратты қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректер жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Жүкті әйелдерде гликлазидті қолдану туралы деректер шектеулі немесе жоқ (жүктіліктің 300 нәтижесінен аз), дегенмен сульфонилмочевина тобының басқа препараттары бойынша кейбір деректер бар.

Сақтық мақсатында жүктілік кезінде гликлазидті қолданудан аулақ болған жөн.

Компенсацияланбаған қант диабетімен байланысты туа біткен ауытқулардың қаупін азайту үшін бала бітуден бұрын қант диабетін бақылауға қол жеткізу керек.

Пероральді гипогликемиялық препараттар қолданылмайды, жүктілік кезіндегі қант диабетін емдеудің бірінші бағыттағы препараты инсулин болып табылады. Пероральді гипогликемиялық терапиядан инсулинге ауысу бала біткенге дейін немесе жүктілік фактісі расталғаннан кейін бірден ұсынылады.

Емшек емізу

Гликлазидтің емшек сүтіне бөлінуі туралы деректердің болмауын және неонатальді гипогликемияның даму қаупін назарға ала отырып, препаратпен емдеу кезінде емшек емізуге болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Гликлазидтің автокөлікті жүргізу және машина жабдығын пайдалану қабілетіне әсері жоқ немесе шамалы. Автокөлікті немесе басқа механизмдерді басқару кезінде, әсіресе емнің басында сақтық таныту керек.

Қолдану бойынша ұсыныстар

Дозалау режимі

Тәуліктік дозасы бір қабылдауға 30-120 мг (1/2 –2 таблетка) құрауы мүмкін. Басқа гипогликемиялық дәрілік заттарға қатысы сияқты, препарат дозасын әрбір жағдайда HbA1c және қан глюкозасының концентрациясына қарай әркімге жеке таңдау қажет.

Бастапқы доза

Бастапқы ұсынылатын доза (соның ішінде егде жастағы пациенттер үшін, ≥65 жас) – тәулігіне 30 мг (1/2 таблетка).

Талапқа сай бақылау жағдайында препаратты осы дозада демеуші емге пайдалануға болады. Гликемиялық бақылаудың талапқа сай емес кезінде препараттың тәуліктік дозасын 60, 90 немесе 120 мг дейін бірізді арттыруға болады.

Дозаны арттыру тек препаратты алдында тағайындалған дозада 1 ай емделген кейін ғана мүмкін болады. Қан глюкозасының концентрациясы 2 апта емделуден соң төмендемеген пациенттер бұған қосылмайды. Ондай жағдайларда қабылдауды бастаған сәттен 2 апта өткенде препарат дозасын арттыруға болады.

Препараттың ең жоғары ұсынылатын тәуліктік дозасы 120 мг құрайды.

Диабетон® MR модификацияланып босап шығатын 60 мг таблеткалар препаратының 1 таблеткасы Диабетон® MR модификацияланып босап шығатын 30 мг таблеткаларының 2 таблеткасына баламалы. 60 мг таблеткаларда кертіндінің болуы таблетканы бөлуге және әрі 30 мг (60 мг 1/2 таблетка), әрі қажет болса 90 мг (60 мг 1 және 1/2 таблетка) тәуліктік дозаны қабылдауға мүмкіндік береді.

Енгізу әдісі мен жолы

Таблетканы немесе таблетканың жартысын шайнамай немесе ұсақтамай жұту ұсынылады.

Қабылдау уақытын көрсете отырып қолдану жиілігі

Препараттың ұсынылатын дозасын ішке, тәулігіне 1 рет, таңғы ас кезінде қабылдаған жөн.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Сульфонилмочевина туындыларымен артық дозаланғанда гипогликемия дамуы мүмкін. Сананың бұзылуынсыз немесе неврологиялық симптомдарсыз гипогликемияның орташа симптомдары туындағанда ас ішумен көмірсуларды көп қабылдау, препарат дозасын азайту және/немесе диетаны өзгерту керек. Оның денсаулығына ештеңе қатер төндірмейтініне сенімді болатын сәтке дейін науқастың жай-күйін жіті медициналық қадағалау жалғасуы тиіс. Кома, құрысулар немесе басқа неврологиялық

бұзылулармен қатар жүретін ауыр гипогликемиялық жай-күйлер дамуы мүмкін. Ондай симптомдар білінгенде жедел медициналық жәрдем көрсету және дереу ауруханаға жатқызу қажет. Гипогликемиялық кома немесе оған күдік туындаған жағдайда науқасқа 50 мл 20-30 % декстроза (глюкоза) ерітіндісі вена ішіне сорғалатып енгізіледі. Артынан қандағы 1 г/л-ден жоғары глюкоза концентрациясын демеу үшін 10 % декстроза ерітіндісін вена ішіне тамшылатып енгізеді. Қан глюкозасы деңгейін мұқият қадағалап, науқастың жай-күйіне қарай емдеуші дәрігер әріқарай қадағалау қажеттілігі мәселесін шешеді. Диализ гликлазидтің плазма ақуыздарымен айқын байланысуына орай тиімсіз.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

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

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Қажет болған жағдайда кеңес алу үшін медициналық қызметкерге жүгінуге болады.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Глиглазидті қолдану кезінде жиі кездесетін жағымсыз реакция-гипогликемия.

Сульфонилмочевина тобының басқа да препараттары сияқты, Диабетон® MR препараты жүйесіз ас ішу және, әсіресе, егер тамақтану уақыты өтіп кеткен жағдайда гипогликемияны туғызуы мүмкін.

Гипогликемияның мүмкін симптомдары: бас ауыруы, қатты ашығу сезімі, жүрек айну, құсу, тез шаршау, ұйқының бұзылуы, қозу, озбырлық, зейін қоюдың төмендеуі, жағдайды бағалау қабілетінің төмендеуі және кешіктірілген реакциялар, депрессия, сананың бұлыңғырлануы, көру және сөйлеу бұзылыстары, афазия, тремор, парез, сезімталдықтың төмендеуі, бас айналу, дәрменсіздік сезімі, өзін-өзі бақылауды жоғалту, делирий, құрысулар, үстірт тыныс алу, брадикардия, ұйқышылдық және комамен және өліммен аяқталуы мүмкін естен тану.

Андренергиялық реакциялар да білінуі мүмкін: қатты терлеу, «жабысқақ» тері, үрейлену, тахикардия, артериялық қысымның көтерілуі, жиіленген жүрек соғуы, аритмия және стенокардия.

Гипогликемия симптомдары, әдетте, көмірсулар (қант) қабылдаумен басылады. Қант алмастырғыштар қабылдау тиімсіз. Басқа

сульфонилмочевина туындылары аясында гипогликемия басылғаннан кейін де оның қайталанулары анықталды.

Ауыр немесе ұзаққа созылатын гипогликемияда көмірсулар қабылдаудан кейін әсері болғанның өзінде, ауруханаға жатқызумен шұғыл медициналық жәрдем көрсетілген.

Басқа жағымсыз әсерлер

- *Асқазан-ішек жолы тарапынан:* іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу, диспепсия, диарея, іш қату. Таңғы ас кезінде препарат қабылдау осы симптомдарды болдырмауға немесе оларды азайта түсуге мүмкіндік береді.

Келесі жағымсыз әсерлер сирек білінеді:

- *Тері және тері асты шелі тарапынан:* бөртпе, қышыну, есекжем, Квинке ісінуі, эритема, макулопапулезді бөртпе, буллезді реакциялар (Стивенс-Джонсон синдромы мен уытты эпидермалық некролиз және аутоиммунды буллездік бұзылыстар сияқты) және айрықша жағдайларда эозинофилиямен және жүйелі көріністермен (DRESS-синдром) болатын дәрілік бөртпе.
- *Қан тұзу және лимфа жүйесі ағзалары тарапынан:* гематологиялық бұзылулар (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения) сирек дамиды. Бұл құбылыстар, әдетте, емді тоқтатқан жағдайда қайтымды.
- *Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан:* «бауыр» ферменттері (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ), сілтілік фосфатаза) белсенділігінің жоғарылауы, гепатит (жеке жағдайлар). Холестаздық сарғаю білінгенде емді тоқтату қажет.
- *Көру мүшесі тарапынан:* әсіресе, емнің басында қан глюкозасы концентрациясының өзгеруінен болатын көру қабілетінің өтпелі бұзылыстары туындауы мүмкін.
- *Сульфонилмочевина туындыларына тән жағымсыз әсерлері:* басқа сульфонилмочевина туындыларын қабылдау аясындағы сияқты, келесі жағымсыз әсерлер білінген: эритроцитопения, агранулоцитоз, гемолиздік анемия, панцитопения, аллергиялық васкулит, гипонатриемия. «Бауыр» ферменттері белсенділігінің жоғарылауы, бауыр функциясының бұзылуы (мысалы, холестаз және сарғаю дамуымен) және гепатит; көріністер сульфонилмочевина препараттарын тоқтатудан кейін уақыт өте келе азайған, бірақ жекелеген жағдайларда өмірге қатерлі бауыр жеткіліксіздігіне әкелген.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік

препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»
ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - *гликлазид*, 30 мг,

қосымша заттар: гипромеллоза 100 сП, лактоза моногидраты, магний стеараты, мальтодекстрин, коллоидты сусыз кремнийдің қостотығы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұзынша пішінді, екі жағында да сындыратын сызығы мен «DIA 60» өрнегі бар ақ түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Les Laboratoires Servier Industrie

(Ле Лаборатуар Сервье Индастри)

905, route de Saran, 45520 Gidy Франция

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Les Laboratoires Servier

(Ле Лаборатуар Сервье)

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex France (Франция)

Тел: +33 (0)1 55 72 60 00



Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Сервье Казахстан» ЖШС

050020, Алматы қ., Достық даңғылы, 310 «Г», «Достық» бизнес орталығы, 3 қабат

Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71

Факс: (727) 386 76 67

Электронды пошта: kazadinfo@servier.com