

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЛІБЕНКЛАМІД
(GLIBENCLAMIDE)

Склад:

діюча речовина: glibenclamide;

1 таблетка містить глібенкламід у перерахуванні на 100 % сухої речовини;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, понсо 4R (E 124), магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми з рискою і фаскою, блідо-рожевого кольору. На поверхні допускаються незначні мармуровість та вкраплення.

Фармакотерапевтична група.

Пероральні гіпоглікемізуючі препарати. Сульфонаміди, похідні сульфанілсечовини.
Код АТХ А10В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Глібенкламід чинить гіпоглікемізуючу дію як у хворих на цукровий діабет II типу, так і у здорових людей, оскільки він підвищує секрецію інсуліну β -клітинами підшлункової залози за рахунок їх стимуляції. Ця дія залежить від концентрації глюкози в середовищі, що оточує β -клітини.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування глібенкламід швидко і майже повністю всмоктується. Одночасний прийом їжі суттєво на це не впливає. Зв'язування глібенкламід у плазмі крові становить більше 98 %. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 2,5 години і становить 100 нг/мл. Через 8-10 годин концентрація у сироватці крові знижується, залежно від введеної дози, на 10-20 нг/мл. Період напіввиведення після внутрішньовенного введення становить близько 2 годин, а після перорального – 7 годин. Однак деякі дослідження вказують на те, що у хворих на діабет цей час може подовжуватися до 8-10 годин. Глібенкламід повністю метаболізується у печінці до кількох метаболітів, які не беруть суттєвої участі у цукрознижувальному ефекті глібенкламід у. Метаболіти виводяться із сечею та жовцю приблизно в однакових кількостях, а їхнє повне виведення закінчується через 45-72 години. У хворих зі зниженою функцією печінки виведення глібенкламід у з плазми сповільнене. У хворих із нирковою недостатністю, залежно від ступеня порушення функції нирок, компенсаторно збільшується виведення метаболітів із сечею. При помірній нирковій недостатності (кліренс креатиніну ≥ 30 мл/хв) сумарна елімінація залишається без змін, а при тяжкій недостатності нирок можлива кумуляція.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інсулінонезалежний діабет дорослих (цукровий діабет II типу), якщо інші заходи, як, наприклад, суворе дотримання дієти, зниження зайвої маси тіла, достатня фізична активність

не призвели до задовільної корекції рівня глюкози в крові.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини, до понсо 4R або до будь-якого компонента препарату.
- Підвищена чутливість до інших препаратів сульфонілсечовини, до сульфонамідів, сульфонамідних діуретиків та до пробенециду.
- У випадках цукрового діабету, і коли вимагається лікування інсуліном: інсулінозалежний цукровий діабет (цукровий діабет I типу), повна вторинна неефективність терапії глібенкламідом при цукровому діабеті II типу, метаболізм з ухилом у бік ацидозу, прекома або діабетична кома, стан після резекції підшлункової залози.
- Тяжкі порушення функції печінки.
- Тяжкі порушення функції нирок.
- Період вагітності або годування груддю.
- Застосування разом з препаратом бозентан.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату Глібенкламід з іншими лікарськими засобами його дія може посилюватись або послаблюватись, тому слід проконсультуватися з лікарем щодо застосування інших препаратів.

Посилення дії глібенкламіду (можлива поява гіпоглікемічних реакцій) можливе при одночасному застосуванні з: іншими пероральними антидіабетичними препаратами та інсуліном, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту, анаболічними стероїдами та чоловічими статевими гормонами, антидепресантними засобами (флуоксетин, інгібітори MAO), β -адреноблокаторами, похідними хінолону, хлорамфеніколом, клофібратом та його аналогами, похідними кумарину, дизопірамідом, фенфлураміном, міконазолом, парааміносаліциловою кислотою, пентоксифіліном (що введений парентерально у високій дозі), пергексиліном, похідними піразолону, пробенецидом, саліцилатами, сульфонамідами, препаратами тетрациклінового ряду, тритокваліном, цитостатиками типу циклофосфаміду.

Прийом блокаторів β -адренергічних рецепторів, клонідину, гуанетидину і резерпіну може знижувати сприйняття ранніх симптомів гіпоглікемії.

Зниження дії глібенкламіду (можлива поява гіперглікемічних реакцій) можливе при одночасному застосуванні з: ацетазоламідом, β -адреноблокаторами, барбітуратами, діазоксидом, діуретиками, глюкагоном, ізоніазидом, кортикостероїдами, нікотинатами, похідними фенотіазину, фенітоїном, рифампіцином, гормонами щитовидної залози, жіночими статевими гормонами (гестагени, естрогени), симпатоміметиками. Блокатори H_2 -рецепторів, клонідин та резерпін можуть як послаблювати, так і посилювати цукрознижувальну дію препарату. В окремих випадках пентамідин може призводити до тяжкої гіпоглікемії або гіперглікемії. Дія похідних кумарину може як посилюватись, так і послаблюватись.

Бозентан: у пацієнтів, які отримували глібенкламід одночасно з бозентаном, спостерігалось зростання частоти підвищення рівня печінкових ферментів. І глібенкламід, і бозентан пригнічують механізм транспортування, що виводить жовчні кислоти з клітини. Це призводить до внутрішньоклітинного накопичення солей жовчних кислот, які мають цитотоксичний ефект, тому таку комбінацію використовувати не слід.

Особливості застосування.

Сприйняття тривожних ознак низького рівня глюкози у крові може бути послаблене, якщо пацієнт страждає на автономні невропатії. При застосуванні препарату хворим із порушенням функції нирок або печінки чи зниженою функцією щитовидної залози, гіпофізу або кори надниркових залоз вимагається особлива обережність. У хворих літнього віку існує небезпека розвитку пролонгованої гіпоглікемії, тому їм глібенкламід слід призначати з особливою обережністю та ретельно контролювати їх стан на початку лікування. У цій віковій групі за певних умов спочатку доцільніше застосовувати препарати сульфонілсечовини з коротшим часом дії. Хворі на діабет з ознаками церебрального склерозу та хворі, з якими утруднений

контакт в цілому, схильні до більшої загрози розвитку гіпоглікемії. Значні інтервали між прийомами їжі, недостатнє забезпечення вуглеводами, незвичне фізичне навантаження, діарея або блювання можуть підвищувати ризик розвитку гіпоглікемії. Алкоголь, застосований неодноразово у значній кількості, або при його постійному застосуванні може непередбачуваним чином посилити або послабити дію препарату Глібенкламід. Постійне зловживання проносними засобами може призвести до погіршення стану обміну речовин. При недотриманні плану лікування, при недостатній цукрознижувальній дії препарату або при наявності стресових ситуацій рівень цукру в крові може підвищуватись. Симптомами гіперглікемії можуть бути відчуття сильної спраги, сухості у роті, часте сечовипускання, свербіж, сухість шкіри, грибкові або інфекційні захворювання шкіри та зниження працездатності. При незвичних стресових ситуаціях (травма, операція, інфекційне захворювання, що супроводжується підвищенням температури тіла) може погіршитись обмін речовин, що може призвести до гіперглікемії, іноді настільки значної, що може вимагати тимчасового переведення хворого на інсулін. Пацієнтів слід проінформувати про нагальну необхідність без зволікання проконсультуватися з лікарем у випадках розвитку інших захворювань під час лікування Глібенкламідом. Пацієнтів також слід проінструктувати про те, що у разі зміни лікуючого лікаря (наприклад, при стаціонарному лікуванні, у зв'язку з нещасним випадком, хворобою чи відпусткою), їм слід звернути увагу нового лікаря на наявність цукрового діабету. У хворих із недостатністю в організмі глюкозо-6-фосфатдегідрогенази лікування препаратами сульфанілсечовини, у тому числі глібенкламідом, може спричинити гемолітичну анемію, тому слід вирішити питання про їх переведення на препарати, альтернативні похідним сульфанілсечовини.

Хворим зі спадковою непереносимістю галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції Глібенкламід застосовувати не слід.

Лікарський засіб містить барвник понсо 4R (E 124), що може спричиняти алергічні реакції.

Деякі пацієнти можуть потребувати контролю за прийомом таблеток з боку людей, які за ними доглядають.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування глібенкламід у вагітним або у період годування груддю протипоказане. Якщо це можливо, терапію пероральними протидіабетичними засобами необхідно відкласти перед плануванням вагітності. Контроль діабету інсуліном є терапією вибору у період вагітності або годуванням груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Гіпоглікемія може знижувати здатність до концентрації уваги та реакцію хворого. Це може становити ризик, якщо пильна увага і швидка реакція необхідні під час керування автомобілем або під час роботи з іншими механізмами. Хворим слід застосовувати заходи безпеки для уникнення гіпоглікемії під час керування автомобілем та під час роботи з іншими механізмами. Це особливо важливо для хворих, у яких часто бувають випадки гіпоглікемії або відсутнє сприйняття симптомів-передвісників гіпоглікемії. У таких випадках треба вирішити питання про доцільність керування автомобілем.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначає лікар, обов'язково з корекцією дієти. Дозування залежить від результатів дослідження стану обміну речовин (рівень цукру в крові та сечі). Контроль рівня цукру в крові та сечі необхідний при переході з іншого гіпоглікемічного засобу.

Перше та наступні призначення. Терапію розпочинати, у разі можливості, з мінімальних доз, перш за все це стосується хворих із підвищеною схильністю до гіпоглікемії або масою тіла менше 50 кг. Перше призначення становить від ½ до 1 таблетки препарату Глібенкламід (що відповідає 2,5-5 мг глібенкламід) на добу. При недостатній корекції метаболічного стану дозу слід поступово підвищувати з інтервалами від кількох діб до одного тижня, до необхідної добової терапевтичної дози. Максимальна доза становить 3 таблетки препарату Глібенкламід (що відповідає 15 мг глібенкламід) на добу.

Переведення хворого з інших антидіабетичних препаратів. Лікаря слід виконувати переведення на препарат Глібенкламід дуже ретельно і розпочинати від ½ таблетки (2,5 мг глібенкламід) до 1 таблетки (5 мг глібенкламід) препарату на добу.

Підбір дози. Хворим літнього віку, ослабленим або хворим із недостатнім харчуванням, а також із порушенням функції нирок або печінки початкову та підтримуючу дозу необхідно зменшити через можливість розвитку гіпоглікемії. При зниженні маси тіла хворого або зміні способу життя треба вирішити питання про коригування дози.

Комбінація з іншими антидіабетичними засобами. Глібенкламід може бути використаний окремо (монотерапії) або в комбінації з метформіном. В обґрунтованих випадках хворим із непереносимістю метформіну може бути показане додаткове призначення препаратів групи глітазону (розіглітазон, піоглітазон). Глібенкламід також можна комбінувати з пероральними антидіабетичними препаратами, що не стимулюють викид β-клітинами ендогенного інсуліну (гуармель або акарбоза). При появі вторинної неефективності терапії глібенкламідом (зниження продукування інсуліну в результаті виснаження β-клітин) можна спробувати комбіноване лікування з інсуліном. Однак при повному припиненні секреції власного інсуліну організмом показана монотерапія інсуліном.

Слід проконсультуватися з лікарем, якщо у пацієнта створюється враження, що ефект препарату занадто сильний чи занадто слабкий.

Хворі не повинні припиняти лікування або змінювати дозу чи діабетичну дієту без консультації з лікарем.

У разі необхідності зміни пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем заздалегідь.

Режим та тривалість лікування. Таблетки слід приймати перед їдою, не розжовуючи, та запивати достатньою кількістю рідини (краще 1 склянкою води). Добову дозу, що становить не більше 2 таблеток препарату, слід прийняти перед сніданком. При добовій дозі, що становить більше 2 таблеток препарату, рекомендується усю кількість розподіляти на один ранковий та один вечірній прийоми у співвідношенні 2:1. Дуже важливо застосовувати препарат кожного разу в один і той же час. Якщо хворий помилково пропустив один прийом, не слід наступний прийомом доповнювати більш високою дозою.

Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби. Протягом лікування треба проводити регулярний контроль рівня глюкози в крові та сечі; крім того, рекомендується додатково визначати такі параметри як рівень глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) та/або фруктозаміну, а також інші показники (наприклад рівень ліпідів крові).

Діти. Застосовувати глібенкламід дітям не слід, оскільки відсутній достатній клінічний досвід.

Передозування.

Одноразове передозування або застосування незначно підвищених доз протягом тривалого часу можуть призвести до тяжкої пролонгованої гіпоглікемії, що становить загрозу для життя. У разі передозування та умисного зловживання препаратом очікується розвиток тривалої гіпоглікемії, яка має тенденцію до нормалізації після успішно проведеної початкової терапії даного стану.

Симптоми передозування (гіпоглікемічного стану): раптове потовиділення, посилене серцебиття, тремтіння, відчуття голоду, неспокій, парестезії у ділянці рота, блідість шкірних покривів, головний біль, розлади сну (сонливість, порушення сну), лякливість, непевність рухів, оборотні неврологічні випадання (порушення мовлення та зору, поява паралічу або порушення чутливості). При прогресуючій гіпоглікемії хворий може втратити контроль над своїм станом та втратити свідомість (гіпоглікемічна кома). У таких випадках шкіра на дотик волога та холодна, має місце тахікардія, гіпертермія, рухове збудження, гіперрефлексія, парези та позитивний рефлекс Бабінського, можуть з'явитися судоми.

Лікування. Гіпоглікемію легкого або середнього ступеня тяжкості можна усунути самостійно, застосовуючи цукор або їжу чи напої з високим його вмістом. Тому слід завжди носити з собою 20 г глюкози. Пацієнти повинні повідомити лікаря, коли гіпоглікемія сталася при зміні у дозуванні препарату. Якщо гіпоглікемія носить тяжкий характер, то слід негайно звернутися за допомогою лікаря. При випадковому отруєнні та за умови, що з хворим можна встановити контакт, слід викликати блювання та провести промивання шлунка (при відсутності схильності до судом) та застосувати внутрішньовенне введення глюкози. Якщо хворий втратив свідомість,

слід негайно розпочати внутрішньовенне введення глюкози (40-80 мл 40 % розчину у вигляді ін'єкції, а надалі проводити інфузію 5-10 % розчину глюкози). При необхідності можна додатково ввести 1 мг глюкагону внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Якщо хворий не приходить до свідомості, цей захід слід повторити, а надалі може знадобитися проведення інтенсивної терапії. При затяжній гіпоглікемії рекомендується спостереження за хворим протягом кількох діб з регулярним контролем рівня цукру в крові, та, при необхідності, проведення інфузійної терапії.

Побічні реакції.

Порушення обміну речовин та харчування. Гіпоглікемія є найбільш поширеним небажаним ефектом, пов'язаним з прийомом глібенкламіду (детальна інформація наведена у розділі «Передозування»), збільшення маси тіла. Даний небажаний ефект терапії глібенкламідом може бути тривалим і призводити до розвитку тяжкої гіпоглікемії, що супроводжується гіпоглікемічною комою із загрозою для життя.

З боку органів зору. Розлади зору та акомодатції, особливо на початку лікування.

З боку травного тракту. Нудота, відчуття переповнення шлунка, блювання, біль у животі, діарея, відрижка, металічний присмак у роті. Ці скарги мають мимолетний характер і не вимагають відміни препарату.

З боку печінки та жовчного міхура. Минуще підвищення АсАТ та АлАТ, лужної фосфатази, медикаментозний гепатит, внутрішньопечінковий холестаз, що, можливо, спричинені алергічною реакцією гіперергічного типу клітин печінки. Ці порушення мають оборотний характер після відміни препарату, але можуть призвести до печінкової недостатності, що загрожує життю.

З боку шкіри та підшкірної клітковини. Свербіж, уртикарний висип, вузлова еритема, кореподібна або макулопапульозна екзантема, пурпура, світлочутливість. Ці явища реакцій підвищеної чутливості мають оборотний характер, але дуже рідко можуть перейти у загрозливий для життя стани, що супроводжуються ядухою та зниженням артеріального тиску, дуже рідко - аж до розвитку шоку. Генералізовані реакції підвищеної чутливості, що супроводжуються шкірним висипом, артралгією, пропасницею, протеїнурією та жовтяницею; алергічний васкуліт, що становить загрозу для життя. При появі шкірних реакцій треба звернутися до лікаря.

З боку системи крові та лімфатичної системи. Тромбоцитопенія. Лейкоцитопенія, еритроцитопенія, гранулоцитопенія, аж до розвитку агранулоцитозу. В окремих випадках: панцитопенія, гемолітична анемія. Анемія, еозинофілія, апластична анемія були зареєстровані на тлі сульфонамідів. Зазначені зміни картини крові мають оборотний характер після відміни препарату, але дуже рідко можуть становити загрозу для життя.

Інші побічні дії. Слабка діуретична дія, оборотна протеїнурія, гіпонатріємія, дисульфірамоподібна реакція, синдром неадекватної секреції антидіуретичного гормону, перехресна алергія з сульфонамідами, похідними сульфонамідів та пробенецидом.

Понсо 4 R може спричинити алергічні реакції.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 5 або 10 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 19.05.2017.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
19.05.2017 № 543
Регистрационное удостоверение
№ UA/6631/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ГЛИБЕНКЛАМИД
(GLIBENCLAMIDE)

Состав:

действующее вещество: glibenclamide;

1 таблетка содержит глибенкламида 5 мг в пересчёте на 100 % сухое вещество;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон, понсо 4R (Е 124), магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы с риской и фаской, бледно-розового цвета. На поверхности допускается незначительная мраморность и вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа.

Пероральные гипогликемизирующие препараты. Сульфонамиды, производные сульфанилмочевины. Код АТХ А10В В01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Глибенкламид оказывает гипогликемизирующее действие как у больных сахарным диабетом II типа, так и у здоровых людей, так как он повышает секрецию инсулина β -клетками поджелудочной железы за счет их стимуляции. Это действие зависит от концентрации глюкозы в среде, окружающей β -клетки.

Фармакокинетика.

После перорального приема глибенкламид быстро и почти полностью всасывается. Одновременный прием пищи существенно на это не влияет. Связывание глибенкламида с белками плазмы крови составляет более 98 %. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2,5 часа и составляет 100 нг/мл. Через 8-10 часов концентрация в сыворотке крови снижается, в зависимости от введенной дозы, на 10-20 нг/мл. Период полувыведения после внутривенного введения составляет около 2 часов, а после перорального – 7 часов. Однако некоторые исследования указывают на то, что у больных диабетом это время может удлиняться до 8-10 часов. Глибенкламид полностью метаболизируется в печени до нескольких метаболитов, которые не принимают существенного участия в сахароснижающем эффекте глибенкламида. Метаболиты выводятся с мочой и желчью примерно в одинаковых количествах, а их полное выведение заканчивается через 45-72 часа. У больных со сниженной функцией печени выведение глибенкламида из плазмы замедлено. У больных с почечной недостаточностью, в зависимости от степени нарушения функции почек, компенсаторно увеличивается выведение метаболитов с мочой. При умеренной почечной недостаточности (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин) суммарная элиминация остается без изменений, а при тяжелой недостаточности почек возможна кумуляция.

Клинические характеристики.

Показания.

Инсулинонезависимый диабет взрослых (сахарный диабет II типа), если другие меры, как, например, строгое соблюдение диеты, снижение излишней массы тела, достаточная физическая активность не привели к удовлетворительной коррекции уровня глюкозы в крови.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, к понсо 4R или к любому компоненту препарата.
- Повышенная чувствительность к другим препаратам сульфонилмочевины, к сульфонамидам, сульфонамидным диуретикам и к пробенециду.
- В случаях сахарного диабета, и когда требуется лечение инсулином: инсулинозависимый сахарный диабет (сахарный диабет I типа), полная вторичная неэффективность терапии глибенкламидом при сахарном диабете II типа, метаболизм с уклоном в сторону ацидоза, прекома или диабетическая кома, состояние после резекции поджелудочной железы.
- Тяжелые нарушения функции печени.
- Тяжелые нарушения функции почек.
- Период беременности или кормления грудью.
- Применение вместе с препаратом бозентан.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении препарата Глибенкламид с другими лекарственными средствами его действие может усиливаться или ослабляться, поэтому следует проконсультироваться с врачом относительно применения других препаратов.

Усиление действия глибенкламида (возможно появление гипогликемических реакций) возможно при одновременном применении с: другими пероральными антидиабетическими препаратами и инсулином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, анаболическими стероидами и мужскими половыми гормонами, антидепрессантами средствами (флуоксетин, ингибиторы МАО), β -адреноблокаторами, производными хинолона, хлорамфениколом, клофибратом и его аналогами, производными кумарина, дизопирамидом, фенфлурамином, миконазолом, парааминосалициловой кислотой, пентоксифилином (введенный парентерально в высокой дозе), пергексилином, производными пиразолона, пробенецидом, салицилатами, сульфонамидами, препаратами тетрациклинового ряда, тритоквалином, цитостатиками типа циклофосамида.

Прием блокаторов β -адренергических рецепторов, клонидина, гуанетидина и резерпина может снижать восприятие ранних симптомов гипогликемии.

Снижение действия глибенкламида (возможно появление гипергликемических реакций) возможно при одновременном применении с: ацетазоламидом, β -адреноблокаторами, барбитуратами, диазоксидом, диуретиками, глюкагоном, изониазидом, кортикостероидами, никотинатами, производными фенотиазина, фенитоином, рифампицином, гормонами щитовидной железы, женскими половыми гормонами (гестагены, эстрогены), симпатомиметиками. Блокаторы H_2 -рецепторов, клонидин и резерпин могут как ослаблять, так и усиливать сахароснижающее действие препарата. В отдельных случаях пентамидин может приводить к тяжелой гипогликемии или гипергликемии. Действие производных кумарина может как усиливаться, так и ослабляться.

Бозентан: у пациентов, получавших глибенкламид одновременно с бозентаном, наблюдался рост частоты повышения уровня печеночных ферментов. И глибенкламид, и бозентан подавляют механизм транспортировки, который выводит желчные кислоты из клетки. Это приводит к внутриклеточному накоплению солей желчных кислот, которые имеют цитотоксический эффект, поэтому такую комбинацию использовать не следует.

Особенности применения.

Восприятие тревожных признаков низкого уровня глюкозы в крови может быть ослаблено, если пациент страдает автономными невропатиями. При применении препарата больным с нарушением функции почек или печени или сниженной функцией щитовидной железы,

гипофиза или коры надпочечников требуется особая осторожность. У больных пожилого возраста существует опасность развития пролонгированной гипогликемии, поэтому им глибенкламид следует назначать с особой осторожностью и тщательно контролировать их состояние в начале лечения. В этой возрастной группе при определенных условиях сначала целесообразнее применять препараты сульфанилмочевины с более коротким временем действия. Больные диабетом с признаками церебрального склероза и больные, с которыми затруднен контакт в целом, склонны к большей угрозе развития гипогликемии. Значительные интервалы между приемами пищи, недостаточное обеспечение углеводами, непривычная физическая нагрузка, диарея или рвота могут повышать риск развития гипогликемии. Алкоголь, примененный неоднократно в большом количестве или при его постоянном применении может непредсказуемым образом усилить или ослабить действие препарата Глибенкламид. Постоянное злоупотребление слабительными средствами может привести к ухудшению состояния обмена веществ. При несоблюдении плана лечения, при недостаточном сахароснижающем действии препарата или при наличии стрессовых ситуаций уровень сахара в крови может повышаться. Симптомами гипергликемии могут быть ощущение сильной жажды, сухости во рту, частое мочеиспускание, зуд, сухость кожи, грибковые или инфекционные заболевания кожи и снижение работоспособности. При необычных стрессовых ситуациях (травма, операция, инфекционное заболевание, сопровождающееся повышением температуры тела) может ухудшиться обмен веществ, что может привести к гипергликемии, иногда настолько значительной, что может потребовать временного перевода больного на инсулин. Пациентов следует проинформировать о крайней необходимости без промедления проконсультироваться с врачом в случаях развития других заболеваний во время лечения Глибенкламидом. Пациентов также следует проинструктировать о том, что в случае изменения лечащего врача (например, при стационарном лечении, в связи с несчастным случаем, болезнью или отпуском), им следует обратить внимание нового врача на наличие сахарного диабета. У больных с недостаточностью в организме глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы лечение препаратами сульфанилмочевины, в том числе глибенкламидом, может привести к гемолитической анемии, поэтому следует решить вопрос об их переводе на препараты, альтернативные производным сульфанилмочевины.

Больным с наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции Глибенкламид применять не следует.

Лекарственное средство содержит краситель понсо 4R (E 124), что может вызывать аллергические реакции.

Некоторые пациенты могут потребовать контроля за приемом таблеток со стороны людей, которые за ними ухаживают.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение глибенкламида беременным или в период кормления грудью противопоказано. Если это возможно, терапию пероральными противодиабетическими средствами необходимо отложить перед планированием беременности. Контроль диабета инсулином является терапией выбора в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Гипогликемия может снижать способность к концентрации внимания и реакции больного. Это может представлять риск, если пристальное внимание и быстрая реакция необходимые при управлении автомобилем или при работе с другими механизмами. Больным следует применять меры безопасности для предотвращения гипогликемии во время управления автомобилем и при работе с другими механизмами. Это особенно важно для больных, у которых часто бывают случаи гипогликемии или отсутствует восприятие симптомов-предвестников гипогликемии. В таких случаях необходимо решить вопрос о целесообразности управления автомобилем.

Способ применения и дозы.

Препарат назначает врач, обязательно с коррекцией диеты. Дозировка зависит от результатов исследования состояния обмена веществ (уровень сахара в крови и моче). Контроль уровня

сахара в крови и моче необходим при переходе с другого гипогликемического средства.

Первое и последующее назначение. Терапию начинать, по возможности, с минимальных доз, прежде всего это касается больных с повышенной склонностью к гипогликемии или массой тела менее 50 кг. Первое назначение составляет от ½ до 1 таблетки препарата Глибенкламид (что соответствует 2,5-5 мг глибенкламида) в сутки. При недостаточной коррекции метаболического состояния дозу следует постепенно повышать с интервалами от нескольких дней до одной недели, до необходимой суточной терапевтической дозы. Максимальная доза составляет 3 таблетки препарата Глибенкламид (что соответствует 15 мг глибенкламида) в сутки.

Перевод больного с других антидиабетических препаратов. Врачу следует выполнять перевод на препарат Глибенкламид очень тщательно и начинать от ½ таблетки (2,5 мг глибенкламида) до 1 таблетки (5 мг глибенкламида) препарата в сутки.

Подбор дозы. Больным пожилого возраста, ослабленным или больным с недостаточным питанием, а также с нарушением функции почек или печени начальную и поддерживающую дозу необходимо уменьшить из-за возможности развития гипогликемии. При снижении массы тела больного или изменении образа жизни необходимо решить вопрос о коррекции дозы.

Комбинация с другими антидиабетическими средствами. Глибенкламид может быть использован отдельно (монотерапии) или в комбинации с метформином. В обоснованных случаях больным с непереносимостью метформина может быть показано дополнительное назначение препаратов группы глитазона (розиглитазон, пиоглитазон). Глибенкламид также можно комбинировать с пероральными антидиабетическими препаратами, которые не стимулируют выброс β-клетками эндогенного инсулина (гуармель или акарбоза). При появлении вторичной неэффективности терапии глибенкламидом (снижение продуцирования инсулина в результате истощения β-клеток) можно попробовать комбинированное лечение с инсулином. Однако при полном прекращении секреции собственного инсулина организмом показана монотерапия инсулином.

Следует проконсультироваться с врачом, если у пациента создается впечатление, что эффект препарата слишком сильный или слишком слабый.

Больные не должны прекращать лечение или менять дозу или диабетическую диету без консультации с врачом.

В случае необходимости изменений пациент должен проконсультироваться с врачом заранее.

Режим и продолжительность лечения. Таблетки следует принимать перед едой, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (лучше 1 стаканом воды). Суточную дозу, которая составляет не более 2 таблеток препарата, следует принять перед завтраком. При суточной дозе, что составляет более 2 таблеток препарата, рекомендуется все количество распределять на один утренний и один вечерний приемы в соотношении 2:1. Очень важно применять препарат каждый раз в одно и то же время. Если больной ошибочно пропустил один прием, не следует следующий прием дополнять более высокой дозой.

Продолжительность лечения зависит от течения болезни. Во время лечения необходимо проводить регулярный контроль уровня глюкозы в крови и моче; кроме того, рекомендуется дополнительно определять такие параметры как уровень гликозилированного гемоглобина (HbA1c) и/или фруктозамина, а также другие показатели (например, уровень липидов крови).

Дети. Применять глибенкламид детям не следует, поскольку отсутствует достаточный клинический опыт.

Передозировка.

Однократная передозировка или применения незначительно повышенных доз в течение длительного времени может привести к тяжелой пролонгированной гипогликемии, что представляет угрозу для жизни. В случае передозировки и умышленного злоупотребления препаратом ожидается развитие длительной гипогликемии, которая имеет тенденцию к нормализации после успешно проведенной начальной терапии данного состояния.

Симптомы передозировки (гипогликемического состояния): внезапное потоотделение, учащенное сердцебиение, дрожь, чувство голода, беспокойство, парестезии в области рта, бледность кожных покровов, головная боль, расстройства сна (сонливость, нарушения сна),

пугливость, неуверенность движений, обратимые неврологические выпадения (нарушения речи и зрения, появление паралича или нарушения чувствительности). При прогрессирующей гипогликемии больной может потерять контроль над своим состоянием и потерять сознание (гипогликемическая кома). В таких случаях кожа на ощупь влажная и холодная, имеет место тахикардия, гипертермия, двигательное возбуждение, гиперрефлексия, парезы и положительный рефлекс Бабинского, могут появиться судороги.

Лечение. Гипогликемию легкой или средней степени тяжести можно устранить самостоятельно, применяя сахар или пищу, напитки с высоким его содержанием. Поэтому следует всегда носить с собой 20 г глюкозы. Пациенты должны сообщить врачу, когда гипогликемия произошла при изменении дозировки препарата. Если гипогликемия носит тяжелый характер, то следует немедленно обратиться за помощью к врачу. При случайном отравлении и при условии, что с больным можно установить контакт, следует вызвать рвоту и провести промывание желудка (при отсутствии склонности к судорогам) и применить внутривенное введение глюкозы. Если больной потерял сознание, следует немедленно начать внутривенное введение глюкозы (40-80 мл 40 % раствора в виде инъекции, а в дальнейшем проводить инфузию 5-10 % раствора глюкозы). При необходимости можно дополнительно ввести 1 мг глюкагона внутримышечно или внутривенно. Если больной не приходит в сознание, это мероприятие следует повторить, а в дальнейшем может потребоваться проведение интенсивной терапии. При затяжной гипогликемии рекомендуется наблюдение за больным в течение нескольких дней с регулярным контролем уровня сахара в крови, и, при необходимости, проведение инфузионной терапии.

Побочные реакции.

Нарушение обмена веществ и питания. Гипогликемия является наиболее распространенным нежелательным эффектом, связанным с приемом глибенкламида (подробная информация приведена в разделе «Передозировка»), увеличение массы тела. Данный нежелательный эффект терапии глибенкламидом может быть длительным и приводить к развитию тяжелой гипогликемии, которая сопровождается гипогликемической комой с угрозой для жизни.

Со стороны органов зрения. Расстройства зрения и аккомодации, особенно в начале лечения.

Со стороны пищеварительного тракта. Тошнота, ощущение переполнения желудка, рвота, боль в животе, диарея, отрыжка, металлический привкус во рту. Эти жалобы имеют преходящий характер и не требуют отмены препарата.

Со стороны печени и желчного пузыря. Преходящее повышение АсАТ и АлАТ, щелочной фосфатазы, медикаментозный гепатит, внутрипеченочный холестаз, которые, возможно, вызваны аллергической реакцией гиперергического типа клеток печени. Эти нарушения носят обратимый характер после отмены препарата, но могут привести к печеночной недостаточности, угрожающей жизни.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки. Зуд, уртикарная сыпь, узловатая эритема, кореподобная или макулопапулезная экзантема, пурпура, светочувствительность. Эти явления реакций повышенной чувствительности носят обратимый характер, но очень редко могут перейти в угрожающие для жизни состояния, сопровождающиеся удушьем и снижением артериального давления, очень редко - вплоть до развития шока. Генерализованные реакции повышенной чувствительности, сопровождающиеся кожной сыпью, артралгией, лихорадкой, протеинурией и желтухой; аллергический васкулит, который представляет угрозу для жизни. При появлении кожных реакций необходимо обратиться к врачу.

Со стороны системы крови и лимфатической системы. Тромбоцитопения. Лейкоцитопения, эритроцитопения, гранулоцитопения, вплоть до развития агранулоцитоза. В отдельных случаях: панцитопения, гемолитическая анемия. Анемия, эозинофилия, апластическая анемия были зарегистрированы на фоне сульфонамидов. Указанные изменения картины крови имеют обратимый характер после отмены препарата, но очень редко могут представлять угрозу для жизни.

Другие побочные действия. Слабое диуретическое действие, обратная протеинурия, гипонатриемия, дисульфирамоподобная реакция, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, перекрестная аллергия с сульфонамидами, производными сульфонамидов и пробенецидом.

Понсо 4 R может вызвать аллергические реакции.

Срок годности.

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. По 5 или 10 блистеров в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 19.05.2017.