Диабеталонг



Код АТХ:

- A10BB09

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гликлазид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки с модифицированным высвобождением белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской, допускается наличие мраморности.

	1 таб.
гликлазид	30 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза (Метоцел K-100 LV CR Premium), кремния диоксид коллоидный (аэросил), кальция стеарат, тальк, лактозы моногидрат (таблеттоза 80).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Пероральный гипогликемический препарат, производное сульфонилмочевины II поколения.

Стимулирует секрецию инсулина поджелудочной железой, снижает уровень глюкозы в крови, усиливает инсулиносекреторное действие глюкозы и повышает чувствительность периферических тканей к инсулину. После 2 лет лечения у большинства пациентов не развивается привыкания к препарату (сохраняется повышение уровня постпрандиального инсулина и секреция С-пептидов).

Сокращает промежуток времени от момента приема пищи до начала секреции инсулина. Восстанавливает ранний пик секреции инсулина в ответ на поступление глюкозы (в отличие от других производных сульфонилмочевины, которые оказывают действие, главным образом, в ходе второй стадии секреции). Также усиливает вторую фазу секреции инсулина. Уменьшает пик гипергликемии после приема пищи (снижает постпрандиальную гипергликемию).

Гликлазид повышает чувствительность периферических тканей к инсулину (т.е. обладает выраженным экстрапанкреатическим действием). В мышечной ткани влияние инсулина на поглощение глюкозы, обусловленное улучшением чувствительности тканей к инсулину, значительно повышается (до + 35%), поскольку гликлазид стимулирует активность мышечной гликогенсинтетазы.

Снижает образование глюкозы в печени, нормализуя показатели уровня глюкозы натощак.

Помимо влияния на углеводный обмен, гликлазид улучшает микроциркуляцию. Препарат снижает риск тромбозов мелких сосудов, влияя на два механизма, которые могут быть вовлечены в развитие осложнений при сахарном диабете: на частичное ингибирование агрегации и адгезии тромбоцитов и снижение концентрации факторов активации тромбоцитов (бета-тромбоглобулина, тромбоксана B_2), а также на восстановление фибринолитической активности сосудистого эндотелия и повышение активности тканевого активатора плазминогена.

Гликлазид обладает антиоксидантными свойствами: снижает уровень липидных пероксидов в плазме, увеличивает активность эритроцитарной супероксиддисмутазы.

Благодаря особенностям лекарственной формы, ежедневный прием однократной дозы таблеток Диабеталонг 30 мг обеспечивает эффективную терапевтическую концентрацию гликлазида в плазме крови на протяжении 24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь гликлазид полностью всасывается из ЖКТ. Прием пищи не влияет на всасывание. Концентрация действующего вещества в плазме крови постепенно плавно возрастает, достигает максимума и выходит на плато через 6-12 ч после приема препарата. Индивидуальная вариабельность относительно низка. Взаимосвязь между принятой дозой и концентрацией препарата в плазме крови представляет собой линейную зависимость от времени.

Распределение и метаболизм

Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 95%.

Метаболизируется в печени и выводится, главным образом, почками. Активные метаболиты в плазме отсутствуют.

Выведение

Выведение почками осуществляется преимущественно в виде метаболитов, менее 1% препарата выводится в неизмененном виде.

$T_{1/2}$ составляет примерно 16 ч (от 12 до 20 ч).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У лиц пожилого возраста клинически значимых изменений фармакокинетических параметров не наблюдается.

Показания к применению:

— сахарный диабет 2 типа в сочетании с диетотерапией при недостаточной эффективности диеты и физических нагрузок.

Относится к болезням:

- Сахарный диабет

Противопоказания:

— сахарный диабет 1 типа;

— диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;

— тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность;

— возраст до 18 лет;

— прием миконазола;

— беременность;

— период кормления грудью (лактации);

— врожденная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— повышенная чувствительность к гликлазиду или какому-либо из вспомогательных веществ препарата, к другим производным сульфонилмочевины, к сульфаниламидам.

Не рекомендуется применять препарат одновременно в комбинации с фенилбутазоном или даназолом.

С *осторожностью:* пожилой возраст, нерегулярное и/или несбалансированное питание, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. ИБС, атеросклероз), гипотиреоз, надпочечниковая или гипофизарная недостаточность, гипопитуитаризм, почечная и/или печеночная недостаточность, длительная терапия ГКС, алкоголизм, недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Способ применения и дозы:

Препарат предназначен только для лечения **взрослых**.

Таблетки Диабеталонг с модифицированным высвобождением 30 мг принимают внутрь 1 раз/сут во время завтрака.

Для пациентов, ранее не получавших лечения, (в т.ч. для **лиц старше 65 лет**), начальная доза составляет 30 мг. Затем дозу подбирают индивидуально до достижения необходимого терапевтического эффекта.

Подбор дозы необходимо проводить в соответствии с показателем уровня глюкозы в крови после начала лечения. Каждое следующее изменение дозы может быть предпринято после как минимум двухнедельного периода.

Ежедневная доза препарата может варьировать от 30 мг (1 таб.) до 90-120 мг (3-4 таб.). Суточная доза не должна превышать 120 мг (4 таб.).

Диабеталонг может заменять таблетки гликлазида с обычным высвобождением (80 мг) в дозах от 1 до 4 таб./сут.

При пропуске одного или более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием (на следующий день).

При замене другого гипогликемического препарата таблетками Диабеталонг 30 мг не требуется какого-либо переходного периода времени. Необходимо сначала завершить прием суточной дозы другого препарата и только на следующий день начать принимать данный препарат.

Если больной до этого получал терапию препаратами сульфонилмочевины с более длительным периодом полувыведения, то необходимо тщательное наблюдение (контроль уровня глюкозы крови) в течение 1-2 недели, чтобы избежать гипогликемии как следствия остаточных эффектов предыдущей терапии.

Диабеталонг можно применять в сочетании с бигуанидами, ингибиторами альфа-глюкозидазы или инсулином.

Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести препарат назначают в таких же дозах, как и пациентам с нормальной функцией почек. При **почечной недостаточности тяжелой степени** Диабеталонг противопоказан.

У пациентов, относящихся к группе риска развития гипогликемии (недостаточное или несбалансированное питание; тяжелые или плохо компенсированные эндокринные расстройства – гипофизарная и надпочечниковая недостаточность, гипотиреоз; отмена ГКС после их длительного приема и/или приема в высоких дозах; тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы /тяжелая ИБС, тяжелый атеросклероз сонных артерий, распространенный атеросклероз/) рекомендуется использовать минимальную дозу (30 мг 1 раз/сут) препарата Диабеталонг.

Побочное действие:

Гипогликемия (при нарушении режима дозирования и неадекватной диете): головная боль, повышенная утомляемость, чувство голода, повышенное потоотделение, резкая слабость, сердцебиение, аритмия, повышение АД, сонливость, бессонница, ажитация, агрессивность, тревожность, раздражительность, нарушение концентрации внимания, невозможность сосредоточиться и замедленная реакция, депрессия, нарушение зрения, афазия, тремор, парезы, сенсорные расстройства, головокружение, чувство беспомощности, потеря самоконтроля, делирий, судороги, поверхностное дыхание, брадикардия, потеря сознания, кома.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль, запор (выраженность этих симптомов снижается при приеме во время еды); редко - нарушения функции печени (гепатит, повышение активности печеночных трансаминаз, ЩФ; холестатическая желтуха - требует отмены препарата).

Со стороны органов кроветворения: угнетение костномозгового кроветворения (анемия, тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения).

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, кожная сыпь, в т.ч. макулопапулезная и буллезная), эритема.

Прочие: нарушение зрения.

Общие побочные эффекты производных сульфонилмочевины: эритропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит, жизнеугрожающая печеночная недостаточность.

Передозировка:

Симптомы: гипогликемия, нарушение сознания, гипогликемическая кома.

Лечение: если пациент в сознании, внутрь принять сахар.

Возможно развитие тяжелых гипогликемических состояний, сопровождающихся комой, судорогами или другими неврологическими нарушениями. При появлении таких симптомов необходимо оказание скорой медицинской помощи и немедленная госпитализация.

Если подозревают или диагностируют гипогликемическую кому, больному быстро в/в вводят 50 мл 40% раствора декстрозы (глюкозы). Затем в/в капельно вводят 5% раствор декстрозы (глюкозы) для поддержания необходимого уровня глюкозы в крови.

После восстановления сознания необходимо дать больному пищу, богатую легкоусвояемыми углеводами (во избежание повторного развития гипогликемии). Тщательный контроль уровня глюкозы крови и наблюдение за пациентом необходимо проводить как минимум в течение 48 последующих часов. По прошествии данного периода времени в зависимости от состояния больного лечащий врач решает вопрос о необходимости дальнейшего наблюдения.

Диализ неэффективен ввиду выраженного связывания гликлазида с белками плазмы.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Опыт применения гликлазида во время беременности отсутствует. Данные о применении других производных сульфонилмочевины во время беременности ограничены.

В исследованиях на лабораторных животных тератогенные эффекты гликлазида выявлены не были.

Для снижения риска развития врожденных пороков необходим оптимальный контроль (проведение соответствующей терапии) сахарного диабета.

Пероральные гипогликемические препараты в период беременности не применяются. Препаратом выбора для терапии сахарного диабета у беременных является инсулин. Рекомендуется заменить прием пероральных гипогликемических препаратов на инсулинотерапию как в случае планируемой беременности, так и в том случае, если беременность наступила на фоне приема препарата.

Принимая во внимание отсутствие данных о поступлении гликлазида в грудное молоко и риск развития неонатальной гипогликемии, во время терапии препаратом кормление грудью противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гликлазид усиливает действие антикоагулянтов (варфарин), может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта.

Миконазол (при системном введении и при использовании геля на слизистой оболочке полости рта) усиливает гипогликемическое действие препарата (возможно развитие гипогликемии вплоть до состояния комы).

Фенилбутазон (системное введение) усиливает гипогликемический эффект препарата (вытесняет из связи с белками плазмы и/или замедляет выведение из организма), необходим контроль глюкозы крови и коррекция дозы гликлазида, как во время приема фенилбутазона, так и после его отмены.

Этанол и этанолсодержащие лекарственные средства усиливает гипогликемию, ингибируя компенсаторные реакции, может способствовать развитию гипогликемической комы.

При одновременном приеме с другими гипогликемическими лекарственными средствами (инсулин, акарбоза, бигуаниды), бета-адреноблокаторами, флуконазолом, ингибиторами АПФ (каптоприл, эналаприл), блокаторами гистаминовых H_2-рецепторов (циметидин), ингибиторами МАО, сульфаниламидами и НПВП отмечается усиление гипогликемического эффекта и риск гипогликемии.

При одновременном приеме с даназолом отмечается диабетогенный эффект. Необходим контроль уровня глюкозы крови и коррекция дозы гликлазида, как во время приема даназола, так и после его отмены.

Хлорпромазин в высоких дозах (более 100 мг/сут) увеличивает содержание глюкозы в крови, снижая секрецию инсулина. Необходим контроль глюкозы крови и коррекция дозы гликлазида, как во время приема хлорпромазина, так и после его отмены.

ГКС (системное, внутрисуставное, наружное, ректальное применение) повышают содержание глюкозы крови с возможным развитием кетоацидоза (снижение толерантности к углеводам). Необходим контроль глюкозы крови и коррекция дозы гликлазида как во время приема ГКС, так и после их отмены.

Ритодрин, сальбутамол, тербуталин (в/в введение) повышают содержание глюкозы крови. Рекомендуется контроль глюкозы крови и при необходимости - перевод пациента на терапию инсулином.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение проводят только в сочетании с низкокалорийной диетой с малым содержанием углеводов.

Необходимо регулярно контролировать содержание глюкозы в крови натощак и после приема пищи, особенно в первые дни лечения препаратом.

Диабеталонг может быть назначен только пациентам, получающим регулярное питание, обязательно включающее завтрак и обеспечивающее достаточное поступление углеводов.

При назначении препарата следует учитывать, что вследствие приема производных сульфонилмочевины может развиваться гипогликемия, причем в некоторых случаях - в тяжелой и продолжительной форме, требующей госпитализации и введения глюкозы в течение нескольких дней. Гипогликемия чаще развивается при низкокалорийной диете, после продолжительных или энергичных физических упражнений, после употребления алкоголя или во время приема нескольких гипогликемических препаратов одновременно.

Во избежание развития гипогликемии необходим тщательный и индивидуальный подбор доз, а также предоставление пациенту полной информации о предлагаемом лечении.

При физическом и эмоциональном перенапряжении, при изменении режима питания необходима коррекция дозы препарата Диабеталонг.

Особенно чувствительны к действию гипогликемических препаратов лица пожилого возраста, пациенты, не получающие сбалансированного питания, с общим ослабленным состоянием, больные с гипофизарно-надпочечниковой недостаточностью.

Бета-адреноблокаторы, клонидин, резерпин, гуанетидин могут маскировать клинические проявления гипогликемии.

Следует предупредить пациентов о повышенном риске возникновения гипогликемии в случаях приема этанола, НПВП, при голодании.

В случае приема этанола (алкоголя) возможно также развитие дисульфирамоподобного синдрома (боли в животе, тошнота, рвота, головная боль).

Большие хирургические вмешательства и травмы, обширные ожоги, инфекционные заболевания с лихорадочным синдромом могут потребовать отмены пероральных гипогликемических лекарственных средств и назначения инсулинотерапии.

Возможно развитие вторичной лекарственной резистентности (необходимо отличать от первичной, при которой лекарственное средство уже при первом назначении не дает ожидаемого клинического эффекта).

На фоне терапии препарата Диабеталонг больному необходимо отказаться от употребления алкоголя и/или содержащих этанол препаратов и пищевых продуктов.

Во время лечения препаратом Диабеталонг у пациента необходимо регулярно определять уровни глюкозы и гликозилированного гемоглобина в крови, содержание глюкозы в моче.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести препарат назначают в таких же дозах, как и пациентам с нормальной функцией почек. При **почечной недостаточности тяжелой степени**

Диабеталонг противопоказан.

При нарушениях функции печени

С осторожностью при печеночной недостаточности.

Противопоказан:

— тяжелая почечная и/или печеночная недостаточностью.

Применение в пожилом возрасте

Для пациентов, ранее не получавших лечения, (в т.ч. для **лиц старше 65 лет**), начальная доза составляет 30 мг. Затем дозу подбирают индивидуально до достижения необходимого терапевтического эффекта.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 18 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Diabetalong