Глибенфаж



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, капсуловидные, двояковыпуклые; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

	1 таб.
глибенкламид	5 мг
метформина гидрохлорид	500 мг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза - 16 мг, кроскармеллоза натрия - 18 мг, стеарилфумарат натрия - 7 мг, повидон К30 - 15 мг, повидон (коллидон F90) - 19 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза Е15 - 7 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) - 0.9 мг, титана диоксид - 2 мг, полисорбат 80 (Твин 80) - 0.1 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
30 шт. - банки (1) - пачки картонные.
40 шт. - банки (1) - пачки картонные.
60 шт. - банки (1) - пачки картонные.
90 шт. - банки (1) - пачки картонные.
100 шт. - банки (1) - пачки картонные.
120 шт. - банки (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Пероральное комбинированное гипогликемическое средство, производное сульфонилмочевины II поколения.

Обладает панкреатическим и внепанкреатическим эффектами.

Глибенкламид стимулирует секрецию инсулина путем снижения порога раздражения глюкозой бета-клеток поджелудочной железы, повышает чувствительность к инсулину и степень его связывания с клетками-мишенями, увеличивает высвобождение инсулина, усиливает влияние инсулина на поглощение глюкозы мышцами и печенью, тормозит липолиз в жировой ткани. Действует во второй стадии секреции инсулина.

Метформин угнетает глюконеогенез в печени, уменьшает всасывание глюкозы из ЖКТ и повышает ее утилизацию в тканях; снижает содержание ТГ и холестерина в сыворотке крови. Повышает связывание инсулина с рецепторами (при отсутствии в крови инсулина терапевтический эффект не проявляется). Не вызывает гипогликемических реакций.

Гипогликемический эффект развивается через 2 ч и длится 12 ч.

Фармакокинетика

Глибенкламид быстро и достаточно полно (84%) абсорбируется в ЖКТ, время достижения C_{max} - 7-8 ч.

Связь с белками плазмы - 97%.

Почти полностью метаболизируется в печени до неактивных метаболитов.

На 50% выводится почками, на 50% - с желчью. $T_{1/2}$ - 10-16 ч.

Метформин после всасывания в ЖКТ (абсорбция - 48-52%) выводится почками (преимущественно в неизмененном виде), частично - кишечником. $T_{1/2}$ - 9-12 ч.

Показания к применению:

Сахарный диабет 2 типа (при неэффективности диетотерапии или монотерапии пероральными гипогликемическими лекарственными средствами).

Относится к болезням:

- Гипогликемия

Противопоказания:

Сахарный диабет I типа; диабетический кетоацидоз; диабетическая прекома и кома; лактатацидоз (в т.ч. в анамнезе); почечная недостаточность (креатинин более 135 ммоль/л у мужчин и более 110 ммоль/л - у женщин); острые состояния, которые могут привести к нарушению функции почек (в т.ч. дегидратация, тяжелые инфекции, шок, внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных средств); острые и хронические заболевания, сопровождающиеся гипоксией тканей (в т.ч. сердечная недостаточность, дыхательная недостаточность, недавно перенесенный инфаркт миокарда, шок); печеночная недостаточность; острая алкогольная интоксикация; порфирия; одновременный прием миконазола; беременность; период лактации; повышенная чувствительность к компонентам комбинации.

С осторожностью

Алкоголизм, надпочечниковая недостаточность, гипофункция передней доли гипофиза, заболевания щитовидной железы с нарушением ее функции.

Способ применения и дозы:

Для приема внутрь, во время еды. Режим дозирования подбирается индивидуально.

Обычно начальная доза составляет 2.5 мг глибенкламида и 500 мг метформина, с постепенным подбором дозы каждые 1-2 нед. в зависимости от показателя гликемии.

Максимальная суточная доза - 2.5 или 5 мг глибенкламида и 500 мг метформина.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, абдоминальная боль, снижение аппетита, "металлический" привкус во рту, снижение абсорбции и, как следствие, концентрации цианокобаламина в плазме крови (при длительном применении), дискомфорт в эпигастральной области, повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит.

Со стороны кожных покровов: эритема (как проявление гиперчувствительности), фотосенсибилизация, кожный зуд, макуло-папулезная сыпь (в т.ч. на слизистых оболочках), крапивница.

Со стороны обмена веществ: лактатацидоз, гипогликемия, кожная и печеночная порфирия; гипонатриемия, гиперкреатининемия, повышение мочевины в плазме крови.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, аплазия костного мозга, панцитопения.

Прочие: дисульфирамоподобные реакции (при одновременном применении с этанолом).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Диагнозы

- Адреногенитальный синдром
- Акромегалия
- Гестационный сахарный диабет
- Гинекомастия у мужчин

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Миконазол - риск развития гипогликемии (вплоть до комы).

Флуконазол - риск развития гипогликемии (повышает $T_{1/2}$ производных сульфонилмочевины).

Фенилбутазон может вытеснять производные сульфонилмочевины (глибенкламид) из связи с белками, что может привести к повышению их концентрации в плазме крови и риску развития гипогликемии.

Применение *йодсодержащих рентгеноконтрастных препаратов* (для внутрисосудистого введения) может приводить к развитию нарушения функции почек и кумуляции метформина, что повышает риск развития лактатацидоза. Лечение препаратом отменяют за 48 ч до их введения и возобновляют не ранее, чем через 48 ч.

Применение *этанолсодержащих средств на фоне глибенкламида* может приводить к развитию дисульфирамоподобных реакций.

ГКС, бета$_2$-адреностимуляторы, диуретики могут приводить к снижению эффективности препарата; может потребоваться коррекция дозы препарата.

Ингибиторы АПФ - риск развития гипогликемии на фоне применения производных сульфонилмочевины (глибенкламид).

Бета-адреноблокаторы повышают частоту развития и тяжесть гипогликемии.

Антибактериальные лекарственные средства из группы сульфаниламидов, фторхинолоны, антикоагулянты (производные кумарина), ингибиторы МАО, хлорамфеникол, пентоксифиллин, гиполипидемические лекарственные средства из группы фибратов, дизопирамид - риск развития гипогликемии на фоне применения глибенкламида.

Особые указания и меры предосторожности:

Большие хирургические вмешательства и травмы, обширные ожоги, инфекционные заболевания с лихорадочным синдромом могут потребовать отмены пероральных глипогликемических препаратов и назначения инсулина.

Необходимо регулярно контролировать содержание глюкозы в крови натощак и после приема пищи, суточную кривую содержания глюкозы в крови.

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

Необходима коррекция дозы при физическом и эмоциональном перенапряжении, изменении режима питания.

С осторожностью назначают на фоне терапии бета-адреноблокаторами.

При симптомах гипогликемии применяют углеводы (сахар), в тяжелых случаях - в/в медленно вводят раствор декстрозы.

Необходимо отменить препарат за 2 сут до проведения любого ангиографического или урографического исследования (терапия возобновляется через 48 ч после обследования).

На фоне употребления этанолсодержащих веществ возможно развитие дисульфирамоподобных реакций.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и 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.

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