Глибомет



Код АТХ:

- A10BD02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Глибенкламид
- Метформин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с односторонней риской, без запаха.

	1 таб.
глибенкламид	2.5 мг
метформина гидрохлорид	400 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 65 мг, крахмал кукурузный - 57.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 20 мг, желатин - 40 мг, глицерол - 17.5 мг, тальк - 15 мг, магния стеарат - 7.5 мг.

Состав оболочки: ацетилфталилцеллюлоза - 2 мг, диэтилфталат - 0.5 мг, тальк - 2.5 мг.

20 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
20 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
20 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный пероральный гипогликемический препарат, содержит производное сульфонилмочевины II поколения и бигуанид. Обладает панкреатическим и внепанкреатическим эффектами.

Глибенкламид - производное сульфонилмочевины II поколения. Стимулирует секрецию инсулина путем снижения порога раздражения глюкозой β-клеток поджелудочной железы, повышает чувствительность к инсулину и степень его связывания с клетками-мишенями, увеличивает высвобождение инсулина, усиливает действие инсулина на поглощение глюкозы мышцами и печенью, тормозит липолиз в жировой ткани. Действует во II стадии секреции инсулина.

Метформин относится к группе бигуанидов. Стимулирует периферическую чувствительность тканей к действию инсулина (повышает связывание инсулина с рецепторами, усиливает эффекты инсулина на пострецепторном уровне), снижает всасывание глюкозы в кишечнике, подавляет глюконеогенез и оказывает благоприятное действие на липидный обмен, способствует уменьшению избыточной массы тела у пациентов с сахарным диабетом, а также оказывает фибринолитическое действие за счет подавления ингибитора активатора плазминогена тканевого типа.

Гипогликемический эффект препарата развивается через 2 ч и продолжается 12 ч.

Синергичная комбинация двух действующих компонентов препарата - стимулирующий эффект производного сульфонилмочевины в отношении выработки эндогенного инсулина (панкреатическое воздействие) и прямое влияние бигуанида на мышечную и жировую ткани (существенное увеличение усвоения глюкозы - внепанкреатическое воздействие) и печеночную ткань (снижение глюконеогенеза), позволяет при определенном соотношении доз уменьшить содержание каждого компонента. Это помогает избежать чрезмерной стимуляции β-клеток поджелудочной железы, и, следовательно, уменьшить риск нарушения ее функции, а также обеспечивает повышение безопасности гипогликемических препаратов и снижение частоты побочных эффектов.

Фармакокинетика

Глибенкламид

Всасывание и распределение

Быстро и достаточно полно (84%) абсорбируется из ЖКТ, время достижения C_{max} составляет 1-2 ч. Связывание с белками плазмы - 97%.

Метаболизм и выведение

Почти полностью метаболизируется в печени до неактивных метаболитов. Выводится почками (50%) и с желчью (50%). $T_{1/2}$ составляет от 5 до 10 ч.

Метформин

Всасывание и распределение

Достаточно полно абсорбируется в ЖКТ, быстро распределяется в ткани, практически не связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм и выведение

Не подвергается метаболизму в организме, выводится в неизмененном виде преимущественно почками и, частично, через кишечник. $T_{1/2}$ составляет приблизительно 7 ч.

Показания к применению:

— сахарный диабет 2 типа при неэффективности диетотерапии и предшествующей терапии производными сульфонилмочевины или бигуанидами, а также другими пероральными гипогликемическими средствами.

Относится к болезням:

- Гипогликемия
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— сахарный диабет 1 типа;

— гестационный сахарный диабет;

— диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;

— лактацидоз (в т.ч. в анамнезе);

— состояния, сопровождающиеся нарушением всасывания пищи и развитием гипогликемии;

— нарушение функции печени;

— острые состояния, которые могут приводить к изменению функции почек (дегидратация, тяжелая инфекция, шок, внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных средств);

— почечная недостаточность или нарушение функции почек (уровень креатинина выше 135 ммоль/л для мужчин и выше 110 ммоль/л для женщин);

— инфекционные заболевания, гангрена, большие хирургические вмешательства, травмы, острая массивная кровопотеря, обширные ожоги и другие состояния, требующие проведения инсулинотерапии;

— гипоксические состояния (сердечная или дыхательная недостаточность, недавний инфаркт миокарда, шок, тяжелые заболевания дыхательных путей);

— период 48 ч до начала и 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества;

— период в течение 48 ч до начала и 48 ч после проведения хирургического вмешательства;

— дистрофические заболевания (миотоническая дистрофия, липодистрофия);

— лейкопения;

— порфирия;

— хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация;

— соблюдение строгой гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут);

— дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к метформину, глибенкламиду или другим производным сульфонилмочевины, а также к другим компонентам препарата.

Не рекомендуется применять препарат у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактацидоза.

С *осторожностью* следует применять препарат при лихорадочном синдроме; заболеваниях щитовидной железы (с нарушением функции); гипофункции передней доли гипофиза и/или коры надпочечников.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь во время еды.

Режим дозирования и продолжительность лечения устанавливает лечащий врач в зависимости от состояния углеводного обмена и от концентрации глюкозы в крови.

Начальная доза составляет, как правило, 1-3 таб./сут с дальнейшим постепенным подбором эффективной дозы до достижения устойчивой нормализации концентрации глюкозы в крови.

Максимальная суточная доза препарата Глибомет составляет 6 таб.

Побочное действие:

Возможные побочные эффекты при применении препарата Глибомет приведены в нисходящем порядке в зависимости от частоты возникновения: часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения.

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, рвота, потеря аппетита, боль в животе, диарея, металлический привкус во рту; в отдельных случаях - повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны системы кроветворения: редко - лейкопения, тромбоцитопения, эритроцитопения; очень редко - агранулоцитоз, гемолитическая или мегалобластная анемия, панцитопения.

Со стороны ЦНС: нечасто - головная боль.

Со стороны кожных покровов: редко - крапивница, эритема, кожный зуд, фотосенсибилизация.

Со стороны обмена веществ: редко - гипогликемия; очень редко - лактацидоз.

При появлении симптомов лактацидоза (рвота, боль в животе, общая слабость, мышечные судороги) необходимо немедленно прекратить прием препарата и срочно обратиться к врачу.

Прочие: дисульфирамоподобная реакция при одновременном приеме алкоголя (наиболее частые признаки - покраснение кожи лица и верхней половины туловища, головная боль, тошнота и рвота, ощущение сердцебиения, повышение АД).

Передозировка:

Симптомы: возможны лактацидоз (обусловленный действием метформина), гипогликемия (обусловленная действием глибенкламида).

Симптомы лактацидоза: выраженная слабость, боль в мышцах, респираторные нарушения, сонливость, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, гипотермия, снижение АД, рефлекторная брадиаритмия, спутанность и потеря сознания.

Симптомы гипогликемии: чувство голода, повышенная потливость, слабость, сердцебиение, бледность кожных покровов, парестезия в полости рта, тремор, общее беспокойство, головная боль, патологическая сонливость, расстройства сна, чувство страха, нарушение координации движений, временные неврологические расстройства. При прогрессировании гипогликемии возможна потеря самоконтроля и сознания.

Лечение: при подозрении на развитие лактацидоза рекомендуется немедленная отмена препарата и экстренная госпитализация. Наиболее эффективным методом лечения является гемодиализ.

При гипогликемии легкой степени следует принять внутрь кусочек сахара, пищу или напитки с высоким содержанием углеводов (варенье, мед, стакан сладкого чая).

При потере сознания необходимо ввести в/в 40-80 мл 40% раствора декстрозы (глюкозы), далее провести инфузию 5-10% раствора декстрозы. Затем можно дополнительно ввести 1 мг глюкагона в/в, в/м или п/к. Если пациент не приходит в сознание, эти действия рекомендуется повторить. При отсутствии эффекта показано проведение интенсивной терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гипогликемическое действие препарата Глибомет усиливается при одновременном приеме производных кумарина (варфарина, синкумара), бета-адреноблокаторов, циметидина, окситетрациклина, аллопуринола, ингибиторов МАО, сульфаниламидов, фенилбутазона и его производных, хлорамфеникола, пробенецида, салицилатов, циклофосфамида, сульфонамида, пергексилина, фенирамидола, миконазола (для приема внутрь), сульфинпиразона и этанола.

Адреналин, ГКС, пероральные контрацептивы, препараты гормонов щитовидной железы, тиазидные диуретики и барбитураты уменьшают гипогликемическое действие препарата Глибомет.

При одновременном применении с препаратом Глибомет возможно усиление действия антикоагулянтов.

Одновременный прием с циметидином может увеличить риск развития лактацидоза.

Применение бета-адреноблокаторов может маскировать симптомы гипогликемии (за исключением повышенной потливости).

Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных препаратов (для внутрисосудистого введения) может приводить к нарушению функции почек и кумуляции метформина, что повышает риск развития лактацидоза.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения пациентам необходимо строго следовать рекомендациям врача относительно дозировки и способа применения препарата, а также соблюдения диеты, режима физических нагрузок и проведения самоконтроля уровня глюкозы в крови.

Лактацидоз — редкое и опасное для жизни патологическое состояние, характеризующееся накоплением в крови молочной кислоты, причиной которого может стать кумуляция метформина. Описанные случаи развития лактацидоза у пациентов, получавших метформин, наблюдались преимущественно у пациентов с сахарным диабетом с выраженной сердечной и почечной недостаточностью. Профилактика лактацидоза предполагает определение всех сопутствующих факторов риска, таких как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, длительное голодание, чрезмерное употребление алкоголя, печеночная недостаточность и любое состояние, связанное с гипоксией.

При приеме препарата Глибомет следует регулярно контролировать концентрации сывороточного креатинина:

— не менее 1 раза в год у пациентов с нормальной функцией почек;

— не менее 2-4 раз в год у пациентов с концентрацией сывороточного креатинина близкой к ВГН, а также у пациентов пожилого возраста.

Следует соблюдать осторожность в тех случаях, когда возникает риск нарушения функции почек, например, при назначении антигипертензивных или мочегонных средств, в начале терапии НПВС. Лечение препаратом Глибомет необходимо прекратить за 48 ч до проведения рентгенологического исследования с в/в введением йодсодержащих контрастных веществ и заменить терапией другими гипогликемическими препаратами (например, инсулином).

Применение препарата Глибомет необходимо прекратить за 48 ч до проведения плановой операции под наркозом, со спинальной или эпидуральной анестезией. Продолжить терапию следует после возобновления перорального питания или не ранее чем через 48 ч после хирургического вмешательства при условии подтверждения нормальной функции почек.

Этанол может провоцировать развитие гипогликемии, а также дисульфирамоподобной реакции (тошнота, рвота, боль в животе, ощущение жара на коже лица и верхней части туловища, тахикардия, головокружение, головная боль), поэтому следует воздерживаться от употребления алкоголя во время лечения препаратом Глибомет.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При приеме препарата Глибомет возможно развитие гипогликемии, и, как следствие, снижение способности к концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, поэтому в период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и занятиях потенциально опасными видами деятельности.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при почечной недостаточности или нарушениях функции почек (уровень креатинина выше 135 ммоль/л для мужчин и выше 110 ммоль/л для женщин).

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан к применению при нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Не рекомендуется применять препарат у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактацидоза.

Применение в детском возрасте

Применение препарата противопоказано у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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