Глимекомб



Код АТХ:

- A10BD02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гликлазид
- 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 от белого до белого с кремоватым или желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской; допускается наличие мраморности.

	1 таб.
гликлазид	40 мг
метформина гидрохлорид	500 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол, повидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный гипогликемический препарат для перорального применения. Глимекомб® представляет собой фиксированную комбинацию двух пероральных гипогликемических средств группы бигуанидов и группы производных сульфонилмочевины.

Обладает панкреатическим и внепанкреатическим действием.

Гликлазид - производное сульфонилмочевины. Стимулирует секрецию инсулина поджелудочной железой, повышает чувствительность периферических тканей к инсулину. Стимулирует активность внутриклеточных ферментов - мышечной гликогенсинтетазы. Восстанавливает ранний пик секреции инсулина, сокращает промежуток времени от момента приема пищи до начала секреции инсулина, снижает постпрандиальную гипергликемию. Помимо влияния на углеводный обмен, оказывает влияние на микроциркуляцию, уменьшает адгезию и агрегацию тромбоцитов,

задерживает развитие пристеночного тромбоза, нормализует проницаемость сосудов и препятствует развитию микротромбоза и атеросклероза, восстанавливает процесс физиологического пристеночного фибринолиза, противодействует повышенной реакции на адреналин сосудов при микроангиопатиях. Замедляет развитие диабетической ретинопатии на непролиферативной стадии; при диабетической нефропатии на фоне длительного применения отмечается достоверное снижение протеинурии. Не приводит к увеличению массы тела, т.к. оказывает преимущественное воздействие на ранний пик секреции инсулина и не вызывает гиперинсулинемии; способствует снижению массы тела у тучных пациентов при соблюдении соответствующей диеты.

Метформин относится к группе бигуанидов. Снижает концентрацию глюкозы в крови путем угнетения глюконеогенеза в печени, уменьшения всасывания глюкозы из ЖКТ и повышения ее утилизации в тканях. Снижает концентрацию в сыворотке крови триглицеридов, холестерина и ЛПНП (определяемых натощак) и не изменяет концентрацию липопротеинов другой плотности. Способствует стабилизации или снижению массы тела. При отсутствии в крови инсулина терапевтический эффект не проявляется. Гипогликемических реакций не вызывает. Улучшает фибринолитические свойства крови за счет подавления ингибитора активатора профибринолизина (плазминогена) тканевого типа.

Фармакокинетика

Гликлазид

Всасывание и распределение

После приема внутрь абсорбция высокая. При приме в дозе 40 мг C_{max} в плазме крови достигается через 2-3 ч и составляет 2-3 мкг/мл. Связывание с белками плазмы составляет 85-97%.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени. $T_{1/2}$ - 8-20 ч. Выводится преимущественно в виде метаболитов почками - 70%, через кишечник - 12%.

У пациентов пожилого возраста клинически значимых изменений фармакокинетических параметров не отмечается.

Метформин

Всасывание и распределение

После приема внутрь абсорбция составляет 48-52%. Быстро всасывается из ЖКТ. Абсолютная биодоступность (натощак) составляет 50-60%. C_{max} в плазме крови достигается через 1.81-2.69 ч и не превышает 1 мкг/мл. Прием с пищей снижает C_{max} в плазме на 40% и замедляет ее достижение на 35 мин. Связывание с белками плазмы незначительное. Метформин способен накапливаться в эритроцитах.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 6.2 ч. Выводится почками, преимущественно в неизмененном виде (клубочковая фильтрация и канальцевая секреция) и через кишечник (до 30%).

Показания к применению:

— сахарный диабет 2 типа (инсулиннезависимый) при неэффективности диетотерапии, физических упражнений и предшествующей терапии метформином или гликлазидом;

— замещение предшествующей терапии двумя препаратами (метформином и гликлазидом) у больных сахарным диабетом 2 типа (инсулиннезависимым) со стабильным и хорошо контролируемым уровнем глюкозы крови.

Относится к болезням:

- Инсульт
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— сахарный диабет 1 типа (инсулинзависимый);

— диабетический кетоацидоз;

— диабетическая прекома, диабетическая кома;

— гипогликемия;

— тяжелые нарушения функции почек;

— острые состояния, которые могут приводить к изменению функции почек: дегидратация, тяжелая инфекция, шок;

— острые или хронические заболевания, сопровождающиеся гипоксией тканей: сердечная недостаточность, дыхательная недостаточность, недавно перенесенный инфаркт миокарда, шок;

— печеночная недостаточность;

— порфирия;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— одновременный прием миконазола;

— состояния, требующие проведения инсулинотерапии, в т.ч. инфекционные заболевания, большие хирургические вмешательства, травмы, обширные ожоги;

— хронический алкоголизм;

— острая алкогольная интоксикация;

— лактацидоз (в т.ч. в анамнезе);

— применение в течение не менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества;

— соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 кал/сут);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим производным сульфонилмочевины.

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

С *осторожностью* следует применять препарат при лихорадочном синдроме, надпочечниковой недостаточности, гипофункции передней доли гипофиза, заболеваниях щитовидной железы с нарушением ее функции.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь во время или сразу после еды. Доза препарата определяется врачом индивидуально для каждого пациента в зависимости от уровня глюкозы крови.

Начальная доза составляет, как правило, 1-3 таб./сут с постепенным подбором дозы до достижения стойкой компенсации заболевания. Максимальная суточная доза - 5 таб.

Обычно препарат принимают 2 раза/сут (утром и вечером).

Побочное действие:

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия (при нарушении режима дозирования и неадекватной диете) - головная боль, чувство усталости, чувство голода, повышенное потоотделение, резкая слабость, сердцебиение, головокружение, нарушение координации движений, временные неврологические расстройства; при прогрессировании гипогликемии возможна утрата самоконтроля, потеря сознания.

Со стороны обмена веществ: в отдельных случаях - лактацидоз (слабость, миалгия, респираторные нарушения, сонливость, боль в животе, гипотермия, снижение АД, брадиаритмия).

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия (тошнота, диарея, ощущение тяжести в эпигастрии, "металлический" привкус во рту), снижение аппетита (выраженность данных реакций снижается при приеме препарата во время еды); редко - гепатит, холестатическая желтуха (требуется отмена препарата), повышение активности печеночных трансаминаз, ЩФ.

Со стороны системы кроветворения: редко - угнетение костномозгового кроветворения (анемия, тромбоцитопения, лейкопения).

Аллергические реакции: зуд, крапивница, макуло-папулезная сыпь.

Прочие: нарушение зрения.

В случаях возникновения побочных эффектов дозу следует уменьшить или препарат временно отменить.

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

Передозировка:

Симптомы: возможны лактацидоз (т.к. в состав препарата входит метформин), гипогликемия.

Лечение: при появлении симптомов лактацидоза следует прекратить прием препарата. Лактацидоз является состоянием, требующим неотложной медицинской помощи; лечение проводится в стационаре. Наиболее эффективным методом лечения является гемодиализ.

При гипогликемии легкой или средней тяжести глюкозу (декстрозу) или раствор сахара принимают внутрь. В случае тяжелой гипогликемии (потеря сознания) вводят в/в 40% раствор декстрозы (глюкозы) или глюкагон в/в, в/м или п/к. После восстановления сознания больному необходимо дать пищу, богатую углеводами, во избежание повторного развития гипогликемии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата Глимекомб при беременности. При планировании беременности, а также в случае наступления беременности в период приема препарата Глимекомб, его следует отменить и назначить инсулинотерапию.

Глимекомб противопоказан при грудном вскармливании, поскольку активные вещества способны выделяться с грудным молоком. В этом случае необходимо перейти на инсулинотерапию или прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Усиление гипогликемического действия препарата Глимекомб наблюдается при одновременном применении с ингибиторами АПФ (каптоприл, эналаприл), блокаторами гистаминовых H_2-рецепторов (циметидин), противогрибковыми препаратами (миконазол, флуконазол), НПВС (фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон), с фибратами (клофибрат, безафибрат), противотуберкулезными препаратами (этионамид), салицилатами, антикоагулянтами кумаринового ряда, анаболическими стероидами, бета-адреноблокаторами, ингибиторами МАО, сульфаниламидами длительного действия, с циклофосфамидом, хлорамфениколом, фенфлурамином, флуоксетином, гуанетидином, пентоксифиллином, тетрациклином, теофиллином, блокаторами канальцевой секреции, резерпином, бромокриптином, дизопирамидом, пиридоксином, с другими гипогликемическими препаратами (в т.ч. акарбоза, бигуаниды, инсулин), аллопуринолом, окситетрациклином.

Уменьшение гипогликемического действия препарата Глимекомб наблюдается при одновременном применении с барбитуратами, ГКС, адреномиметиками (эпинефрин, клонидин), противоэпилептическами препаратами (фенитоин), с блокаторами медленных кальциевых каналов, ингибиторами карбоангидразы (ацетазоламид), тиазидными диуретиками, хлорталидоном, фуросемидом, триамтереном, аспарагиназой, с баклофеном, даназолом, диазоксидом, изониазидом, с морфином, ритодрином, сальбутамолом, тербуталином, с глюкагоном, рифампицином, с гормонами щитовидной железы, солями лития, с высокими дозами никотиновой кислоты, хлорпромазином, пероральными контрацептивами и эстрогенами.

Повышает риск развития желудочковой экстрасистолии на фоне сердечных гликозидов.

Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

Этанол усиливает вероятность развития лактацидоза.

Фармакокинетическое взаимодействие

Метформин уменьшает C_{max} в плазме крови и $T_{1/2}$ фуросемида на 31 и 42.3% соответственно.

Фуросемид увеличивает C_{max} метформина на 22%.

Нифедипин повышает абсорбцию, увеличивает C_{max} в плазме крови, замедляет выведение метформина.

Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен и ванкомицин), секретирующиеся в канальцах, конкурируют за тубулярные транспортные системы и при

длительной терапии способны увеличивать C_{max} метформина в плазме крови на 60%.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение препаратом Глимекомб 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.

Глимекомб можно назначать 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 представление пациенту полной информации о предлагаемом лечении. При физическом и эмоциональном перенапряжении, при изменении режима питания необходима коррекция дозы препарата Глимекомб.

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

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

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

При больших хирургических вмешательствах и травмах, обширных ожогах, инфекционных заболеваниях с лихорадочным синдромом может потребоваться отмена пероральных гипогликемических препаратов и назначения инсулинотерапии.

При лечении необходим контроль функции почек. Определение лактата в плазме следует проводить не реже 2 раз в год, а также при появлении миалгии. При развитии лактацидоза требуется прекращение лечения.

За 48 ч до хирургического вмешательства или в/в введения йодсодержащего рентгеноконтрастного средства прием препарата Глимекомб следует прекратить. Лечение рекомендуется возобновить через 48 ч.

На фоне терапии препаратом Глимекомб пациенту необходимо отказаться от употребления алкоголя и/или содержащих этанол препаратов и пищевых продуктов.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

При нарушениях функции почек

Противопоказан при тяжелых нарушениях функции почек, острых состояниях, которые могут приводить к изменению функции почек: дегидратации, тяжелой инфекции, шоке.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

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

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Срок годности – 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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