ГлюкаГен 1 мг ГипоКит



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Глюкагон

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в виде порошка или пористой массы белого цвета; приготовленный раствор прозрачный, бесцветный.

	1 фл.
глюкагона гидрохлорид генно-инженерный	1 мг (1 МЕ)

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат.

Растворитель: вода д/и - 1 мл.

Флаконы (1) в комплекте с растворителем (шприцы 1 шт.) - пеналы пластиковые.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ГлюкаГен 1 мг ГипоКит содержит генно-инженерный человеческий глюкагон белково-пептидный гормон, физиологический антагонист инсулина, участвующий в регуляции углеводного обмена. Глюкагон усиливает расщепление гликогена в печени до глюкозо-6-фосфата (глюкогенолиз), в результате чего повышается концентрация глюкозы в крови. Глюкагон не эффективен при лечении пациентов, в печени которых запасы гликогена истощены. По этой причине глюкагон малоэффективен или не эффективен вовсе при лечении пациентов натощак или пациентов с надпочечниковой недостаточностью, хронической гипогликемией или гипогликемией, вызванной приемом алкоголя.

В отличие от адреналина, глюкагон не оказывает воздействия на мышечную фосфорилазу и поэтому не может содействовать переносу углеводов из более богатых запасами гликогена скелетных мышц.

Глюкагон стимулирует выделение катехоламинов. При наличии феохромоцитомы глюкагон может спровоцировать выделение опухолью большого количества катехоламинов, которые вызывают резкое повышение АД. Глюкагон снижает сократительную способность гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта.

Действие препарата начинается через 1 мин после в/в инъекции длительность действия препарата составляет 5-20 мин в зависимости от дозы и органа. Действие препарата начинается через 5-15 мин после в/м инъекции и длится от 10 до 40 мин в зависимости от дозы и органа.

При лечении тяжелой гипогликемии действие глюкагона на содержание глюкозы в крови обычно наблюдается в течение 10 мин.

Фармакокинетика

Скорость метаболического клиренса глюкагона у человека составляет приблизительно 10 мл/кг/мин. Глюкагон метаболизируется ферментативным путем в плазме крови и в органах, в которых он распределен. Основные места метаболизма глюкагона - печень и почки, вклад каждого органа в общую скорость метаболического клиренса составляет приблизительно 30%. $T_{1/2}$ глюкагона составляет 3-6 мин.

Показания к применению:

— тяжелые гипогликемические состояния (низкое содержание глюкозы в крови), возникающие у больных сахарным диабетом после инъекции инсулина или приема таблетированных гипогликемических препаратов.

— для диагностики: подавление моторики органов ЖКТ при проведении обследования методами эндоскопии и радиографии.

Относится к болезням:

- Гипогликемия
- Инсульт
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— повышенная индивидуальная чувствительность к глюкагону или любому другому компоненту препарата;

— гипергликемия;

— феохромоцитома.

Способ применения и дозы:

Для терапии тяжелых гипогликемических состояний

Для приготовления инъекционного раствора 1 мг (1 МЕ) лиофилизата растворяют в 1 мл растворителя.
Взрослым и детям с массой тела более 25 кг или старше 6-8 лет вводят 1 мг (1 мл, отметка на шприце 1/1).
Детям с массой тела менее 25 кг или младше 6-8 лет вводят 0.5 мг (0.5 мл, отметка на шприце 1/2) п/к или в/м.
Пациент обычно приходит в сознание в течение 10 мин после введения препарата. После того, как пациент придет в сознание, ему необходимо дать пищу, богатую углеводами, для предотвращения повторного развития гипогликемии и восстановления гликогена в печени. Если в течение 10 мин больной не придет в сознание, ему необходимо ввести в/в декстрозу.

Всем пациентам с тяжелой формой гипогликемии необходима медицинская помощь.

Приготовление раствора для инъекции

1. Снять пластиковый колпачок с флакона и защитный наконечник иглы со шприца. Проколоть иглой резиновую пробку флакона, содержащего ГлюкаГен, и ввести во флакон всю жидкость, находящуюся в шприце.

2. Не вынимая иглы из флакона, осторожно встряхивать флакон до полного растворения препарата ГлюкаГен и образования прозрачного раствора.

3. Необходимо убедиться, что поршень полностью задвинут вперед. Набрать весь раствор в шприц. Следует следить за тем, чтобы поршень не вышел из шприца.

4. Выпустить из шприца воздух и сделать инъекцию.

Утилизируйте остатки неиспользованного препарата и упаковки в соответствии с местными требованиями.

Для диагностики (подавление сократительной способности органов желудочно-кишечного тракта) ГлюкаГен 1 мг ГипоКит должен вводиться только медицинским персоналом. После в/в введения 0.2-0.5 мг действие препарата начинается в течение 1 мин и длится от 5 до 20 мин в зависимости от обследуемого органа. После в/м введения 1-2 мг действие препарата начинается через 5-15 мин и продолжается 10-40 мин в зависимости от обследуемого органа.

После завершения процедуры пациенту надо дать богатые углеводами продукты, если это совместимо с применяемой диагностической процедурой.

В зависимости от используемого метода диагностики и способа введения, доза препарата составляет 0.2-2 мг. Обычная диагностическая доза, используемая для расслабления мышц желудка, луковицы двенадцатиперстной кишки, двенадцатиперстной кишки и тонкой кишки, составляет 0.2-0.5 мг при в/в введении и 1 мг при в/м введении. Доза для расслабления мышц прямой кишки составляет 0.5-0.75 мг при в/в введении и 1-2 мг при в/м введении.

Побочное действие:

Частота возникновения побочных реакций, связанных с применением препарата ГлюкаГен 1 мг ГипоКит как в клинических исследованиях, так и в процессе постмаркетингового наблюдения, представлена ниже. Побочные реакции, которые не наблюдались в ходе клинических исследований, но о которых поступали спонтанные сообщения, представлены
как «очень редкие». Сообщения о побочных реакциях при постмаркетинговом использовании очень редки. Однако, для постмаркетинговых исследований характерны заниженные данные побочных реакций, что следует учитывать при интерпретации полученных результатов о количестве этих реакций. Количество эпизодов использования препарата оценивается как 46.9 миллионов за 16 лет.

Частота побочных реакций определялась следующим образом: очень редко (≤ 1/10000); редко (> 1/10000, ≤ 1/1000); нечасто (> 1/1000, ≤ 1/100); часто (> 1/100, ≤ 1/10).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - повышенная чувствительность, включая анафилактический шок.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота; нечасто – рвота; редко - боли в животе.

Помимо указанных выше, при диагностическом применении наблюдались следующие побочные реакции

Со стороны обмена веществ: нечасто – гипогликемия, после диагностических процедур она может быть выражена сильнее у пациентов натощак; очень редко - гипогликемическая кома.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - брадикардия, тахикардия, снижение артериального давления (АД), повышение АД. Побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы наблюдались только в тех случаях, когда ГлюкаГен 1 мг ГипоКит использовался как вспомогательное средство при проведении эндоскопических или радиографических процедур.

Передозировка:

При передозировке препарата ГлюкаГен 1 мг ГипоКит возможно появление тошноты, рвоты, диареи, гипокалиемии, тахикардии, повышение АД. Лечение симптоматическое. Необходим постоянный контроль уровня калия и, при необходимости, его коррекция. Применение форсированного диуреза и гемодиализа - малоэффективно. В случае появления рвоты - регидратация и восполнение потерь калия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Глюкагон не проходит через человеческий плацентарный барьер. Имеющиеся данные об использовании глюкагона у беременных женщин с сахарным диабетом свидетельствуют об отсутствии неблагоприятного воздействия как на течение беременности, так и на здоровье плода и новорожденного.

Глюкагон очень быстро выводится из кровотока (в основном через печень, $T_{1/2}$ = 3-6 мин), таким образом, количество глюкагона, выделяемое с молоком матери после применения препарата по поводу тяжелой гипогликемии, чрезвычайно мало. Поскольку глюкагон разрушается в пищеварительном тракте и, следовательно, не всасывается в неизмененном виде, он не оказывает никакого метаболического действия на ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

На фоне бета-адреноблокаторов введение препарата ГлюкаГен 1 мг ГипоКит может привести к выраженной тахикардии и повышению АД.

Инсулин: Действие глюкагона противоположно действию инсулина (инсулин антагонист глюкагона).

Индометацин: при совместном применении глюкагон может утратить способность повышать содержание глюкозы в крови и даже вызвать гипогликемию.

Варфарин: при совместном применении глюкагон может усилить действие антикоагулянта варфарина.

Особые указания и меры предосторожности:

При терапии тяжелых гипогликемических состояний

После того, как пациент пришел в сознание, для предотвращения повторного развития гипогликемии ему следует дать богатые углеводами продукты для восстановления запасов гликогена в печени.

Диагностическое применение

Пациенты, получавшие глюкагон в связи с диагностическими процедурами, могут почувствовать дискомфорт, особенно если процедуры проводились натощак. Имеются сообщения о случаях тошноты, гипогликемии и изменения АД в этих ситуациях. После завершения диагностической процедуры голодавшим пациентам следует дать богатый углеводами продукт, если это совместимо с применявшейся диагностической процедурой. Если голодание необходимо после обследования или в случае тяжелой гипогликемии, может потребоваться внутривенное введение декстрозы (глюкозы).

Глюкагон является антагонистом инсулина, и следует соблюдать осторожность при применении препарата ГлюкаГен 1 мг ГипоКит у больных с инсулиномой, а также с глюкагономой.

Также следует соблюдать осторожность при применении препарата ГлюкаГен 1 мг ГипоКит в качестве вспомогательного средства при проведении эндоскопических или радиографических процедур у пациентов с сахарным диабетом или у пожилых пациентов с патологией сердечно-сосудистой системы. ГлюкаГен 1 мг ГипоКит не следует вводить в виде в/в инфузии. Флакон с препаратом ГлюкаГен снабжен пластиковым колпачком, который следует снять перед приготовлением раствора. Нельзя использовать приготовленный раствор, если он имеет гелеобразную консистенцию или содержит нерастворенные частицы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводились. Поскольку имеются сообщения о случаях гипогликемии после проведения диагностических процедур, следует избегать управления транспортными средствами, пока пациент не съест пищу, содержащую углеводы.

Применение в пожилом возрасте

Следует соблюдать осторожность при применении препарата ***ГлюкаГен 1 мг ГипоКит*** в качестве вспомогательного средства при проведении эндоскопических или радиографических процедур у пожилых пациентов с патологией сердечно-сосудистой системы.

Условия хранения:

Список Б. ГлюкаГен (в виде порошка) должен храниться при температуре не выше 25°C.

Не замораживать во избежание повреждения шприца. Флакон с препаратом ГлюкаГен должен храниться в защищенном от света месте. Готовый раствор препарата ГлюкаГен 1 мг ГипоКит должен использоваться немедленно после приготовления. Не хранить готовый раствор для последующего использования. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/GlyukaGen_1_mg_GipoKit