Глюкобай



Код АТХ:

- A10BF01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Акарбоза

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой фирменной маркировки (байеровский крест) на одной стороне и дозировки "G50" - на другой.

	1 таб.
акарбоза	50 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный - 250 мкг, магния стеарат - 500 мкг, крахмал кукурузный - 54.25 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 30 мг.

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с риской с двух сторон; на одной из сторон гравировка, обозначающая дозировку - "G100".

	1 таб.
акарбоза	100 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный - 500 мкг, магния стеарат - 1 мг, крахмал кукурузный - 108.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 60 мг.

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (8) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гипогликемический препарат. Акарбоза является псевдотетрасахаридом микробного происхождения. Механизм действия акарбозы основан на ингибировании кишечного фермента альфа-глюкозидазы, расщепляющей ди-, олиго- и полисахариды. В результате подавления активности фермента происходит дозозависимое удлинение времени всасывания углеводов, а следовательно, и глюкозы, которая образуется при расщеплении углеводов. Таким образом, акарбоза замедляет поступление глюкозы в кровоток и уменьшает концентрацию глюкозы в крови после приема пищи. Регулируя всасывание глюкозы из кишечника, препарат уменьшает ее суточные колебания в плазме крови и приводит к снижению ее среднего уровня.

В случае повышения концентрации гликолизированного гемоглобина акарбоза снижает его уровень.

В проспективном рандомизированном плацебо-контролированном двойном слепом исследовании (продолжительность лечения 3-5 лет, в среднем 3.3 года), в котором приняли участие 1429 пациентов с подтвержденным нарушением толерантности к глюкозе, относительный риск развития сахарного диабета типа 2 в группе лечения Глюкобаем снизился на 25%.

У этих пациентов также было отмечено достоверное снижение частоты всех сердечно-сосудистых событий на 49%, а инфаркта миокарда (ИМ) – на 91%. Эти результаты были подтверждены мета-анализом 7 плацебо-контролированных исследований акарбозы в лечении сахарного диабета типа 2 (всего 2180 пациентов, из которых 1248 получали акарбозу и 932 – плацебо). У больных, получавших акарбозу, и у которых сахарный диабет типа 2 развился впервые, риск развития ИМ снизился на 68%.

Фармакокинетика

Всасывание, распределение и метаболизм

Абсорбция акарбозы из ЖКТ незначительна. После приема Глюкобая внутрь наблюдается 2 пика C_{max} акарбозы в плазме крови – через 1-2 ч и через 14-24 ч. Появление второго пика обусловлено абсорбцией метаболитов из кишечника. Биодоступность при приеме внутрь составляет 1-2%.

Выведение

$T_{1/2}$ акарбозы в фазе распределения – 4 ч, в фазе выведения – 10 ч. Препарат выводится в виде метаболитов почками (35%) и через кишечник (51%).

Показания к применению:

— лечение сахарного диабета типа 2 в комплексе с диетотерапией.

Противопоказания:

— хронические заболевания ЖКТ, протекающие с выраженными нарушениями пищеварения и всасывания;

— состояния, которые могут сопровождаться метеоризмом (синдром Ремхельда, грыжи больших размеров любой локализации, нарушение проходимости кишечника, язвенная болезнь);

— почечная недостаточность тяжелой степени (при КК< 25 мл/мин);

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к акарбозе или любому из компонентов препарата.

С *осторожностью* применяют препарат при лихорадке, инфекционных заболеваниях, травмах, хирургических вмешательствах. Поскольку при приеме препарата возможно бессимптомное повышение активности печеночных трансаминаз, то в течение первых 6-12 мес терапии рекомендуется контроль уровня этих ферментов (обычно при отмене препарата эти показатели нормализуются).

Способ применения и дозы:

Внутрь таблетку Глюкобая следует принимать целиком, не разжевывая, с небольшим количеством воды, непосредственно перед едой или разжевывая с первой порцией пищи. Оптимальная доза препарата подбирается индивидуально для каждого пациента.

Начальная доза составляет 1 таб. по 50 мг или 1/2 таб. по 100 мг 3 раза/сут. Средняя суточная доза Глюкобая составляет 300 мг (2 таб. по 50 мг или 1 таб. по 100 мг 3 раза/сут).

При недостаточной эффективности лечения после 4-8 недель терапии доза может быть увеличена до 200 мг 3 раза/сут. Максимальная суточная доза - 600 мг.

У **пожилых пациентов в возрасте старше 65 лет** изменение дозы или режима дозирования не требуется.

У **пациентов с нарушением функции печени** изменения режима дозирования также не требуется.

Побочное действие:

Со стороны системы пищеварения: часто - метеоризм, диарея, боли в эпигастрии; иногда - тошнота; редко - повышение уровня печеночных ферментов (в 3 раза), исчезающее после отмены препарата, непроходимость кишечника, желтуха и/или гепатит и связанные с ними повреждения печени. В Японии отмечены единичные случаи фульминантного гепатита с летальным исходом, однако связь этих случаев с приемом акарбозы неясна.

Аллергические реакции: редко – кожная сыпь, гиперемия, экзантема, крапивница.

Со стороны организма в целом: очень редко – отеки.

Передозировка:

Симптомы: в случае приема Глюкобая вместе с продуктами и/или напитками, содержащими углеводы (олиго-, ди- и полисахариды), превышение рекомендуемой суточной дозы может привести к развитию симптомов передозировки в виде метеоризма и диареи. При приеме Глюкобая в избыточных дозах независимо от приема пищи не предполагается развитие нежелательных явлений со стороны ЖКТ.

Лечение: следует на 4-6 ч исключить из рациона питания продукты и напитки, содержащие углеводы.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Глюкобай не следует применять при беременности, поскольку не существует достоверной информации по применению препарата у беременных женщин.

Глюкобай не рекомендуется применять в период лактации. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Колестирамин, желудочно-кишечные адсорбенты и препараты, содержащие пищеварительные ферменты, могут влиять на эффективность Глюкобая, поэтому их совместного применения следует избегать.

В редких случаях Глюкобай может изменять биодоступность дигоксина, что может потребовать коррекции дозы дигоксина.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении Глюкобая обязательно строгое соблюдение диеты.

Пациент с сахарным диабетом должен быть предупрежден о невозможности самостоятельной отмены препарата, т.к. это может сопровождаться повышением уровня глюкозы в крови. При несоблюдении рекомендуемой диеты возможно усиление побочных эффектов со стороны ЖКТ. Если несмотря на строгое соблюдение диеты симптомы усиливаются, то дозу препарата можно снизить (на короткий или длительный срок).

Глюкобай не вызывает гипогликемию при назначении пациентам только в комбинации с диетой. При присоединении Глюкобая к терапии инсулином или пероральными сахароснижающими средствами развитие гипогликемии возможно вследствие снижения потребности в противодиабетической терапии (в редких случаях вплоть до комы, что может потребовать коррекции назначаемых доз).

Следует учитывать, что акарбоза замедляет превращение сахарозы во фруктозу и глюкозу, поэтому при возникновении на фоне применения Глюкобая острой гипогликемии для ее купирования следует применять глюкозу.

В амбулаторной карте больного сахарным диабетом должна быть сделана отметка о применении препарата Глюкобай.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Глюкобай не влияет на способность пациентов заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при почечной недостаточности тяжелой степени (при КК< 25 мл/мин).

При нарушениях функции печени

У **пациентов с нарушением функции печени** изменения режима дозирования не требуется.

Применение в пожилом возрасте

У **пожилых пациентов в возрасте старше 65 лет** изменение дозы или режима дозирования не требуется.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С. Срок годности – 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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