Глюконорм



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 пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
глибенкламид	2.5 мг
метформина гидрохлорид	400 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 100 мг, крахмал кукурузный - 20 мг, кремния диоксид коллоидный - 20 мг, желатин - 10 мг, глицерол - 10 мг, магния стеарат - 7 мг, тальк очищенный - 15 мг, кроскармеллоза натрия - 30 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 18.3 мг, целлацефат - 2 мг, диэтилфталат - 0.2 мг.

10 шт. - блистеры (1, 2, 3, 4) - пачки картонные.
20 шт. - блистеры (1, 2, 3, 4) - пачки картонные.
30 шт. - блистеры (1, 2, 3, 4) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Глюконорм представляет собой фиксированную комбинацию двух пероральных гипогликемических средств различных фармакологических групп: метформина и глибенкламида.

Метформин относится к группе бигуанидов и снижает уровень глюкозы в сыворотке крови за счет повышения чувствительности периферических тканей к действию инсулина и усиления захвата глюкозы. Снижает всасывание углеводов в ЖКТ и тормозит глюконеогенез в печени. Препарат также оказывает благоприятное действие на липидный профиль крови, снижая уровень общего холестерина. ЛПНП и триглицеридов. Не вызывает гипогликемических реакций.

Глибенкламид относится к группе производных 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 влияние инсулина на поглощение глюкозы мышцами и печенью, тормозит липолиз в жировой ткани. Действует во второй стадии секреции инсулина.

Фармакокинетика

Глибенкламид

При приеме внутрь абсорбция из ЖКТ составляет 48-84 %. Время достижения C_{max} - 1-2 ч. V_d - 9-10 л. Связь с белками плазмы составляет 95%.

Почти полностью метаболизируется в печени с образованием двух неактивных метаболитов, один из которых выводится почками, а другой - кишечником. $T_{1/2}$ - от 3 до 10-16 ч.

Метформин

После приема внутрь абсорбируется из ЖКТ достаточно полно, в кале обнаруживается 20-30% дозы. Абсолютная биодоступность составляет от 50 до 60%. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается. Быстро распределяется в ткани, практически не связывается с белками плазмы.

Подвергается метаболизму в очень слабой степени и выводится почками. $T_{1/2}$ составляет приблизительно 9-12 ч.

Показания к применению:

Сахарный диабет 2 типа у взрослых:

— при неэффективности диетотерапии, физических упражнений и предшествующей терапии метформином или глибенкламидом;

— для замещения предшествующей терапии двумя препаратами (метформином и глибенкламидом) у больных со стабильным и хорошо контролируемым уровнем глюкозы крови.

Противопоказания:

— сахарный диабет 1 типа;

— 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 или дыхательная недостаточность, недавний инфаркт миокарда, шок);

— печеночная недостаточность;

— порфирия;

— одновременный прием миконазола;

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

— 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);

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— повышенная чувствительность к метформину, глибенкламиду или другим производным сульфонилмочевины, а также к вспомогательным веществам.

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

С *осторожностью*: лихорадочный синдром, надпочечниковая недостаточность, гипофункция передней доли гипофиза, заболевания щитовидной железы с нарушением ее функции.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют внутрь, во время еды. Доза препарата определяется врачом индивидуально для каждого пациента в зависимости от уровня глюкозы крови.

Обычно начальная доза составляет 1 таб. (400 мг/2.5 мг)/сут. Каждые 1-2 недели после начала лечения дозу препарата корригируют в зависимости от уровня глюкозы крови. При замещении предшествующей комбинированной терапии метформином и глибекламидом назначают 1-2 таб. Глюконорма в зависимости от предыдущей дозы каждого компонента.

Максимальная суточная доза - 5 таб.

Побочное действие:

Со стороны углеводного обмена: возможна гипогликемия.

Со стороны ЖКТ и печени: редко - тошнота, рвота, боли в животе, потеря аппетита, "металлический" привкус во рту; в отдельных случаях - холестатическая желтуха, повышение активности печеночных ферментов, гепатит.

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

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, слабость, повышенная утомляемость; редко - парезы, нарушения чувствительности.

Аллергические и иммунопатологические реакции: редко - крапивница, эритема, кожный зуд, повышение температуры тела, артралгия, протеинурия.

Дерматологические реакции: редко - фотосенсибилизация.

Со стороны обмена веществ: лактацидоз.

Прочие: острая реакция непереносимости алкоголя после его употребления, выражающаяся осложнениями со стороны органов кровообращения и дыхания (дисульфирамоподобная реакция: рвота, ощущение жара в лице и верхней части туловища, тахикардия, головокружение, головная боль).

Передозировка:

Передозировка или наличие факторов риска могут спровоцировать развитие лактацидоза, т.к. в состав препарата входит метформин. При появлении симптомов лактацидоза (рвота, боли в животе, общая слабость, мышечные судороги) необходимо прекратить прием препарата. Лактацидоз является состоянием, требующим неотложной медицинской помощи; лечение лактацидоза должно проводиться в стационаре. Наиболее эффективным методом лечения является гемодиализ.

Передозировка также может привести к развитию гипогликемии из-за присутствия в составе препарата глибенкламида. *Симптомы гипогликемии:* чувство голода, повышенная потливость, слабость, сердцебиение, бледность кожных покровов, парестезия слизистой оболочки полости рта, тремор, общее беспокойство, головная боль, патологическая сонливость, расстройства сна, чувство страха, нарушение координации движений, временные неврологические расстройства. При прогрессировании гипогликемии возможна потеря больным самоконтроля и сознания.

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности применение Глюконорма противопоказано. При планировании беременности, а также в случае наступления беременности в период приема Глюконорма, препарат должен быть отменен и назначена инсулинотерапия.

Глюконорм противопоказан при грудном вскармливании, поскольку метформин проникает в грудное молоко. В этом случае необходимо перейти на инсулинотерапию или прекратить кормление грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Усиливают гипогликемическое действие препарата ингибиторы АПФ (каптоприл, эналаприл), блокаторы гистаминовых H_2-рецепторов (циметидин), противогрибковые средства (миконазол, флуконазол), НПВП (фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон), фибраты (клофибрат, безафибрат), противотуберкулезные средства (этионамид), салицитаты, антикоагулянты кумаринового ряда, анаболические стероиды, бета-адреноблокаторы, ингибиторы МАО, сульфаниламиды длительного действия, циклофосфамид, хлорамфеникол, фенфлурамин, флуоксетин, гуанетидин, пентоксифиллин, тетрациклин, теофиллин, блокаторы канальцевой секреции, резерпин, бромокриптин, дизопирамид, пиридоксин, другие гипогликемические препарата (акарбоза, бигуаниды, инсулин), аллопуринол.

Ослабляют эффект барбитураты, ГКС, адреностимуляторы (эпинефрин, клонидин), противоэпилептические препараты (фенитоин), блокаторы "медленных" кальциевых каналов, ингибиторы карбоангидразы (ацетазоламид), тиазидные диуретики, хлорталидон, фуросемид, триамтерен, аспарагиназа, баклофен, даназол, диазоксид, изониазид, морфин, ритодрин, сальбутамол, тербуталин, глюкагон, рифампицин, йодсодержащие гормоны щитовидной железы, соли лития, в высоких дозах - никотиновая кислота, хлорпромазин, пероральные контрацептивы и эстрогены.

Подкисляющие мочу лекарственные средства (аммония хлорид, кальция хлорид, аскорбиновая кислота в больших дозах) усиливают действие за счет уменьшения степени диссоциации и повышения реабсорбции глибенкламида.

Этанол усиливает вероятность развития лактацидоза.

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

Фуросемид увеличивает C_{max} метформина на 22%.

Нифедипин повышает абсорбцию, C_{max} 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 могут увеличить C_{max} метформина на 60%.

Особые указания и меры предосторожности:

Большие хирургические вмешательства и травмы, обширные ожоги, инфекционные заболевания с лихорадочным синдромом могут потребовать отмены препарата и назначения инсулинотерапии.

Необходимо регулярно контролировать содержание глюкозы в крови натощак и после приема пищи.

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

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

Во время лечения не рекомендуется принимать алкоголь.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению 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.

При нарушениях функции почек

Противопоказано применение при тяжелых нарушениях функции почек и острых состояниях, которые могут приводить к изменению функции почек (дегидратация, тяжелая инфекция, шок);

При нарушениях функции печени

Противопоказан при печеночной недостаточности

Применение в пожилом возрасте

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

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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