Манинил



Код АТХ:

- A10BB01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Глибенкламид

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки 120 шт. - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.

Состав:

Одна таблетка Манинил 1,75 содержит

Активное вещество: глибенкламид (в микронизированной форме) 1.75 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, метилгидроксиэтилцеллюлоза, кремния диоксид осажденный, магния стеарат, кошениль красная А (краситель Е124).

Одна таблетка Манинил 3,5 содержит

Активное вещество: глибенкламид (в микронизированной форме) 3.5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, метилгидроксиэтилцеллюлоза, кремния диоксид осажденный, магния стеарат, кошениль красная А (краситель Е124).

Одна таблетка Манинил 5 содержит

Активное вещество: глибенкламид (в микронизированной форме) 5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат, тальк, желатин, краситель пунцовый (Понсо 4R).

Описание:

Таблетки 1,75 и 3,5 мг: круглые, плоские с обеих сторон, розового цвета, со скошенными краями и с односторонней риской для деления.
Таблетки 5 мг: круглые, плоские с обеих сторон, от бледно-розового до розового цвета, со скошенными кромками и с насечкой для деления.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Пероральный гипогликемический препарат из группы производных сульфонилмочевины II поколения.

Стимулирует секрецию инсулина за счет связывания со специфическими рецепторами мембраны β-клетки поджелудочной железы, снижает порог 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, тем самым снижает концентрацию глюкозы в крови. Действует во второй стадии секреции инсулина. Тормозит липолиз в жировой ткани. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает тромбогенные свойства крови.

Манинил® 1.5 и Манинил® 3.5 в микронизированной форме представляет собой высокотехнологичную, особым образом измельченную форму глибенкламида, позволяющую препарату быстрее абсорбироваться из ЖКТ. В связи с более ранним достижением C_{max} глибенкламида в плазме, гипогликемический эффект практически соответствует по времени подъему концентрации глюкозы в крови после еды, что делает действие препарата более мягким и физиологичным. Длительность гипогликемического действия 20-24 ч.

Гипогликемический эффект препарата Манинил® 5 развивается через 2 ч и продолжается 12 ч.

Фармакокинетика

Всасывание. После приема внутрь Манинила 1.75 и Манинила 3.5 наблюдается быстрая и практически полная абсорбция из ЖКТ. Полное высвобождение микроионизированного активного вещества происходит в течение 5 мин.

После приема внутрь Манинила 5 абсорбция из ЖКТ составляет 48-84%. T_{max} - 1-2 ч. Абсолютная биодоступность - 49-59%.

Распределение. Связывание с белками плазмы составляет более 98% для Манинила 1.75 и Манинила 3.5, 95% - для Манинила 5.

Метаболизм и выведение. Почти полностью метаболизируется в печени с образованием двух неактивных метаболитов, один из которых выводится почками, а другой - с желчью.

$T_{1/2}$ для Манинила 1.75 и Манинила 3.5 составляет 1.5-3.5 ч, для Манинила 5 - 3-16 ч.

Показания к применению:

Сахарный диабет типа 2 (инсулинонезависимый) при неэффективности диетотерапии, потере массы тела при ожирении и достаточной физической активности.

Относится к болезням:

- Сахарный диабет

Противопоказания:

Препарат не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже:

— сахарный диабет типа 1;

— диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома;

— состояние после резекции поджелудочной железы;

— тяжелые нарушения функции печени;

— тяжелые нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин);

— некоторые острые состояния (например, декомпенсация углеводного обмена при инфекционных заболеваниях, ожогах, травмах или после больших хирургических операций, когда показано проведение инсулинотерапии);

— лейкопения;

— кишечная непроходимость, парез желудка;

— состояния, сопровождающиеся нарушением всасывания пищи и развитием гипогликемии;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— известная повышенная чувствительность к глибенкламиду и/или другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам, мочегонным (диуретическим) средствам, содержащим в молекуле сульфонамидную группу, и к пробенециду, т. к. могут возникать перекрестные реакции.

С *осторожностью:* следует назначать препарат при лихорадочном синдроме, заболеваниях щитовидной железы (с нарушением функции), гипофункции передней доли гипофиза или коры надпочечников, алкоголизме, у пациентов пожилого возраста из-за вероятности развития гипогликемии.

Способ применения и дозы:

Дозу препарата врач устанавливает индивидуально на основании концентрации глюкозы в крови натощак и через 2 ч после приема пищи.

Начальная доза препарата Манинил® 1.75: составляет 1/2-1 таб. 1 раз/сут. При недостаточной эффективности под контролем врача дозу препарата постепенно повышают до достижения суточной дозы, необходимой для стабилизации углеводного обмена. Средняя суточная доза составляет 2 таб. (3.5 мг). Максимальная суточная доза - 3 таб. (в исключительных случаях - 4 таб.).

При необходимости приема более высоких доз переходят на прием препарата Манинил® 3.5.

Начальная доза препарата Манинил® 3.5: составляет 1/2-1 таб. 1 раз/сут. При недостаточной эффективности под контролем врача дозу препарата постепенно повышают до достижения суточной дозы, необходимой для стабилизации углеводного обмена. Средняя суточная доза составляет 3 таб. (10.5 мг). Максимальная суточная доза - 4 таб. (14 мг).

Препарат следует принимать перед едой, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости. Суточные дозы препарата, составляющие до 2 таб., обычно следует принимать 1 раз/сут - утром, перед завтраком. Более высокие дозы делят на утренний и вечерний прием. При пропуске одного приема препарата следующую таблетку следует принять в обычное время, при этом не разрешается принимать более высокую дозу.

Начальная доза препарата Манинил® 5: составляет 2.5 мг 1 раз/сут. При недостаточной эффективности под контролем врача дозу препарата постепенно повышают на 2.5 мг/сут с интервалом в 3-5 дней до достижения суточной дозы, необходимой для стабилизации углеводного обмена. Суточная доза составляет 2.5-15 мг.

Дозы более 15 мг/сут не увеличивают выраженность гипогликемического действия препарата.

У пациентов пожилого возраста: существует риск развития гипогликемии, поэтому для них начальная доза должна составлять 1 мг/сут, а поддерживающая доза должна подбираться под контролем врача.

Кратность приема препарата Манинил® 5 - 1-3 раза/сут. Препарат следует принимать за 20-30 мин до приема пищи.

При переходе с других гипогликемических средств: со сходным механизмом действия Манинил® 5 назначают по схеме, приведенной выше, а предшествующий препарат отменяют. При переходе с бигуанидов начальная суточная доза составляет 2.5 мг, при необходимости суточная доза повышается каждые 5-6 дней на 2.5 мг до достижения компенсации. При отсутствии компенсации в течение 4-6 недель необходимо решать вопрос о проведении комбинированной терапии с инсулином.

Побочное действие:

Самым частым нежелательным действием при лечении препаратом Манинил® является гипогликемия. Это состояние может принимать затяжной характер и способствовать развитию тяжелых состояний (вплоть до комы или заканчивающихся летально). При вялотекущем процессе, диабетической полиневропатии или при сопутствующем лечении симпатолитическими средствами типичные предвестники гипогликемии могут быть слабовыраженными или отсутствовать совсем.

Причинами развития гипогликемии могут быть: передозировка препарата, неправильное показание, нерегулярный прием пищи, пожилой возраст больных, рвота, диарея, большие физические нагрузки, заболевания, снижающие потребность в инсулине (нарушения функции печени и почек, гипофункция коры надпочечников, гипофиза или щитовидной железы), злоупотребление алкоголем, а также взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Симптомами гипогликемии являются сильное чувство голода, внезапное обильное потоотделение, сердцебиение, бледность кожных покровов, парестезия в полости рта, дрожь, общее беспокойство, головная боль, патологическая сонливость, расстройства сна, чувство страха, нарушение координации движений, временные неврологические расстройства (например, расстройства зрения и речи, проявления парезов или параличей или измененные восприятия ощущений). При прогрессировании гипогликемии возможна потеря больным самоконтроля и сознания. Часто у такого больного отмечается влажная холодная кожа и предрасположенность к судорогам.

Также возможны следующие побочные эффекты:

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, отрыжка, рвота, металлический вкус во рту, чувство тяжести и полноты в желудке, боли в животе и диарея; в отдельных случаях - временное повышение активности печеночных ферментов (ГЩТ, ГПТ, ЩФ), лекарственный гепатит и желтуха.

Аллергические реакции: сыпь, кожный зуд, крапивница, покраснение кожи, отек Квинке, точечные кровоизлияния в кожу, шелушащаяся сыпь на больших поверхностях кожи, повышенная фотосенсибилизация. Очень редко кожные реакции могут послужить началом развития тяжелых состояний, сопровождаемых одышкой и снижением АД вплоть до наступления шока, угрожающего жизни больного. Описаны отдельные случаи тяжелых генерализованных аллергических реакций с кожной сыпью, болями в суставах, лихорадкой, появлением белка в моче и желтухой.

Со стороны кроветворной системы: редко - тромбоцитопения, эритропения, лейкоцитопения, агранулоцитоз; в единичных случаях - гемолитическая анемия или панцитопения.

Прочие: в единичных случаях - слабое мочегонное действие, временное появление белка в моче, нарушения зрения и аккомодации, а также острая реакция непереносимости алкоголя после его употребления, выражающаяся осложнениями со стороны органов кровообращения и дыхания (рвота, ощущение жара в лице и верхней части туловища, тахикардия, головокружение, головная боль).

Передозировка:

Симптомы: острая передозировка препарата Манинил®, также как и длительное применение препарата в повышенных дозах, может вызывать тяжелую, затяжную гипогликемию, в редких случаях угрожающую жизни больного.

Лечение: легкие состояния гипогликемии, а именно первые предвестники его, пациент может устранить сам, немедленно съев кусочек сахара, варенье, мед, выпив стакан сладкого чая или раствор глюкозы. Поэтому пациент должен всегда иметь при себе несколько кусочков рафинадного сахара или кондитерские изделия (конфеты). Кондитерские изделия, изготовленные специально для больных сахарным диабетом, в таких ситуациях не помогают. Если пациент не сможет сразу устранить симптомы гипогликемии, то ему необходимо немедленно вызвать врача. При расстройстве сознания вводят в/в 40% раствор декстрозы, в/м 1-2 мг глюкагона. После восстановления сознания больному необходимо дать пищу, богатую легкоусваиваемыми углеводами (во избежание повторного развития гипогликемии).

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Усиление гипогликемического действия препарата Манинил® следует ожидать в тех случаях, когда одновременно проводится лечение ингибиторами АПФ, анаболическими средствами, другими пероральными гипогликемическими препаратами (например, акарбозой, бигуанидами) и инсулином, азапропазоном, бета-адреноблокаторами, хинином, производными хинолона, хлорамфениколом, клофибратом и его аналогами, производными кумарина, дизопирамидом, фенфлурамином, фенирамидолом, флуоксетином, ингибиторами МАО, миконазолом, ПАСК, пентоксифиллином (в высоких дозах парентерально), пергексилином, производными пиразолонов, фенилбутазонами, фосфамидами (например, циклофосфамидом, ифосфамидом, трофосфамидом), пробенецидом, салицилатами, сульфинпиразоном, сульфаниламидами, тетрациклинами, тритоквалином, при злоупотреблении алкоголем.

Подкисляющие мочу средства (аммония хлорид, кальция хлорид) усиливают действие препарата Манинил® за счет уменьшения степени его диссоциации и повышения его реабсорбции.

Наряду с усилением гипогликемического действия бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, а также лекарственные средства с центральным механизмом действия могут ослаблять ощущение предвестников гипогликемии.

Гипогликемическое действие препарата Манинил® может уменьшаться при одновременном применении барбитуратов, изониазида, циклоспорина, диазоксида, ГКС, глюкагона, никотинатов (в больших дозах), фенитоина, фенотиазинов, рифампицина, салуретиков, ацетазоламида, половых гормонов (например, гормональные контрацептивы), препаратов гормонов щитовидной железы, симпатомиметических средств, индометацина и солей лития.

Хроническое злоупотребление алкоголем и слабительными средствами может усугубить нарушение углеводного обмена.

Антагонисты H_2-рецепторов могут с одной стороны ослаблять, а с другой усиливать гипогликемическое действие препарата Манинил®.

Пентамидин в единичных случаях может вызывать сильное снижение или повышение концентрации глюкозы в крови.

При одновременном применении с препаратом Манинил® может усиливаться или ослабевать действие производных кумарина.

Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии при одновременном применении с препаратом Манинил®.

Пациент должен быть информирован врачом о возможном взаимодействии.

Особые указания и меры предосторожности:

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

Следует предупредить пациентов о повышенном риске возникновения гипогликемии в случаях приема одновременного этанола (в т.ч. возможно развитие дисульфирамоподобного синдрома: абдоминальные боли, тошнота, рвота, головная боль) и при голодании.

Врач должен тщательно рассмотреть вопрос о назначении препарата Манинил® больным с нарушением функции печени и почек, а также при гипофункции щитовидной железы, передней доли гипофиза или коры надпочечников.

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

Во время лечения не рекомендуется длительно пребывать на солнце.

В период до установления оптимальной дозы или при смене препарата, а также при нерегулярном приеме препарата Манинил® возможно снижение способности к вождению автомобиля или к управлению различными механизмами, а также к занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.