Манинил 3,5



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:

Манинил 1.75

Таблетки бледно-розового цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны.

	1 таб.
глибенкламид (в микронизированной форме)	1.75 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 68.99967 мг, крахмал картофельный - 26 мг, гимэтеллоза - 11 мг, кремния диоксид коллоидный - 2 мг, магния стеарат - 0.25 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124) - 0.00033 мг.

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

Манинил 3.5

Таблетки розового цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны.

	1 таб.
глибенкламид (в микронизированной форме)	3.5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 63.9967 мг, крахмал картофельный - 27.75 мг, гимэтеллоза - 11 мг, кремния диоксид коллоидный - 3.5 мг, магния стеарат - 0.25 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124) - 0.0033 мг.

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

Манинил 5

Таблетки розового цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны.

	1 таб.
глибенкламид	5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 90 мг, крахмал картофельный - 48.697 мг, магния стеарат - 1.5 мг, тальк - 2.25 мг, желатин - 2.55 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124) - 0.003 мг.

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

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 2 типа - в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии с другими пероральными гипогликемическими препаратами, кроме производных сульфонилмочевины и глинидов.

Относится к болезням:

- Гипогликемия
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к глибенкламиду и/или компонентам, входящим в состав препарата;

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

— сахарный диабет типа 1;

— диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома;

— состояние после резекции поджелудочной железы;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин);

— декомпенсация углеводного обмена при инфекционных заболеваниях, ожогах, травмах или после больших хирургических операций, когда показано проведение инсулинотерапии;

— лейкопения;

— кишечная непроходимость, парез желудка;

— наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и лактозы;

— дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективности и безопасность не изучены).

С *осторожностью* следует назначать препарат при заболеваниях щитовидной железы (с нарушением функции), лихорадочном синдроме, гипофункции передней доли гипофиза или коры надпочечников, хроническом алкоголизме, острой алкогольной интоксикации, у пациентов пожилого возраста (старше 70 лет) из-за опасности развития гипогликемии.

Способ применения и дозы:

Доза препарата зависит от возраста, тяжести течения сахарного диабета, концентрации глюкозы в крови натощак и через 2 ч после приема пищи.

Начальная доза препарата **Манинил 1.75** составляет 1-2 таб. (1.75-3.5 мг) 1 раз/сут. При недостаточной эффективности под контролем врача дозу препарата постепенно повышают до достижения суточной дозы, необходимой для стабилизации углеводного обмена. Повышение дозы следует производить с интервалами от нескольких дней до 1 недели, вплоть до достижения требуемой терапевтической дозы, которая не должна превышать максимальную. Максимальная суточная доза препарата Манинил 1.75 составляет 6 таб. (10.5 мг).

Если суточная доза глибенкламида превышает 3 таб. препарата Манинил 1.75, рекомендуется использовать препарат Манинил 3.5.

Переход с других гипогликемических препаратов на Манинил 1.75 следует начинать под наблюдением врача с 1-2 таб. препарата Манинил 1.75 в сут (1.75-3.5 мг), постепенно повышая дозу до необходимой терапевтической.

Начальная доза препарата **Манинил 3.5** составляет 1/2-1 таб. (1.75-3 мг) 1 раз/сут. При недостаточной эффективности под контролем врача дозу препарата постепенно повышают до достижения суточной дозы, необходимой для стабилизации углеводного обмена. Повышение дозы следует производить с интервалами от нескольких дней до 1 недели, вплоть до достижения требуемой терапевтической дозы, которая не должна превышать максимальную. Максимальная суточная доза препарата Манинил 3.5 составляет 3 таб. (10.5 мг).

Переход с других гипогликемических препаратов на Манинил 3.5 следует начинать под наблюдением врача с 1/2-1 таб. препарата Манинил 3.5 в сут (1.75-3.5 мг), постепенно повышая дозу до необходимой терапевтической.

Начальная доза препарата **Манинил 5** составляет 1/2-1 таб. (2.5-5 мг) 1 раз/сут. При недостаточной эффективности под контролем врача дозу препарата постепенно повышают до достижения суточной дозы, необходимой для стабилизации углеводного обмена. Повышение дозы следует производить с интервалами от нескольких дней до 1 недели, вплоть до достижения требуемой терапевтической дозы, которая не должна превышать максимальную. Максимальная суточная доза препарата Манинил 5 составляет 3 таб. (15 мг).

Переход с других гипогликемических препаратов на Манинил 5 следует начинать под наблюдением врача с 1/2-1 таб. препарата Манинил 5 в сут (2.5-5 мг), постепенно повышая дозу до необходимой терапевтической.

У **пациентов пожилого возраста, ослабленных пациентов,** больных с пониженным питанием, у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или печени начальную и поддерживающую дозу препарата Манинилследует уменьшить из-за опасности развития гипогликемии.

Манинил 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, непосредственно 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.

Побочное действие:

Определение частоты побочных эффектов: часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000), очень редко (< 1/10 000), включая отдельные сообщения.

Со стороны обмена веществ: часто - гипогликемия (чувство голода, гипертермия, тахикардия, сонливость, слабость, влажность кожных покровов, нарушение координации движений, тремор, общее беспокойство, чувство страха, головная боль, преходящие неврологические нарушения, в т.ч. расстройства зрения и речи, появление парезов или параличей или измененные восприятия ощущений); увеличение массы тела;

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, чувство тяжести в желудке, отрыжка, рвота, абдоминальные боли, диарея, металлический привкус во рту.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - временное повышение активности печеночных ферментов, внутрипеченочный холестаз, гепатит.

Со стороны иммунной системы: нечасто - зуд, крапивница, пурпура, петехии, повышенная фотосенсибилизация; очень редко - генерализованные аллергические реакции, сопровождающиеся кожной сыпью, артралгией, лихорадкой, протеинурией и желтухой; аллергический васкулит; анафилактический шок.

Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения; очень редко: лейкопения, эритропения, агранулоцитоз; в единичных случаях - панцитопения, гемолитическая анемия.

Прочие: очень редко - нарушение зрения и расстройства аккомодации, усиление диуреза, преходящая протеинурия, гипонатриемия, дисульфирамоподобная реакция при приеме алкоголя (наиболее частые признаки эффекта: тошнота, рвота, боли в животе, ощущение жара кожи лица и верхней части туловища, тахикардия, головокружение, головная боль), перекрестная аллергия на пробенецид, производные сульфонилмочевины, сульфаниламиды, мочегонные (диуретические) средства, содержащие в молекуле сульфонамидную группу.

Передозировка:

Симптомы: гипогликемия (чувство голода, гипертермия, тахикардия, сонливость, слабость, влажность кожных покровов, нарушение координации движений, тремор, общее беспокойство, чувство страха, головная боль, преходящие неврологические нарушения (например, расстройства зрения и речи, проявления парезов или параличей или измененные восприятия ощущений). При прогрессировании гипогликемии возможна потеря больным самоконтроля и сознания, развитие гипогликемической комы.

Лечение: при гипогликемии легкой степени пациенту следует принять внутрь кусочек сахара, пищу или напитки с высоким содержанием сахара (варенье, мед, стакан сладкого чая). При потере сознания необходимо ввести в/в глюкозу - 40-80 мл 40% раствора декстрозы (глюкозы), затем инфузия 5-10% раствора декстрозы. Затем можно дополнительно ввести 1 мг глюкагона в/в, в/м или п/к. Если пациент не приходит в сознание, то эту меру можно повторить; далее может потребоваться проведение интенсивной терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

При наступлении беременности прием препарата следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Усиление гипогликемического действия препарата Манинил возможно при одновременном приеме с ингибиторами АПФ, анаболическими средствами и мужскими половыми гормонами, другими пероральными гипогликемическими средствами (например, акарбозой, бигуанидами) и инсулином, азапропазоном, НПВС, бета-адреноблокаторами, производными хинолона, хлорамфениколом, клофибратом и его аналогами, производными кумарина, дизопирамидом, фенфлурамином, противогрибковыми лекарственными средствами (миконазол, флуконазол), флуоксетином, ингибиторами МАО, ПАСК, пентоксифиллином (в высоких доза при парентеральном введении), пергексилином, производными пиразолонов, фосфамидами (например, циклофосфамидом, ифосфамидом, трофосфамидом), пробенецидом, салицилатами, сульфонамидами, тетрациклинами и тритоквалином.

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

Гипогликемическое действие препарата Манинил может уменьшаться при одновременном применении барбитуратов, изониазида, диазоксида, ГКС, глюкагона, никотинатов (в высоких дозах), фенитоина, фенотиазинов, рифампицина, тиазидных диуретиков, ацетазоламида, пероральными контрацептивами и эстрогенами, препаратами гормонов щитовидной железы, симпатомиметических средств, блокаторами медленных кальциевых каналов, солей лития.

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.

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

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения препаратом Манинил необходимо неукоснительно соблюдать рекомендации врача по соблюдению диеты и самоконтролю концентрации глюкозы в крови.

Длительное воздержание от приема пищи, недостаточное обеспечение организма углеводами, интенсивная физическая нагрузка, диарея или рвота представляют собой риск развития гипогликемии.

Одновременный прием лекарств, обладающих действием на ЦНС, снижающих АД (в т.ч. бета-адреноблокаторов), а также периферическая невропатия могут маскировать симптомы гипогликемии.

У пациентов пожилого возраста риск развития гипогликемии несколько выше, поэтому необходим более тщательный подбор дозы препарата и регулярный контроль концентрации глюкозы в крови натощак и после приема пищи, особенно в начале лечения.

Алкоголь может провоцировать развитие гипогликемии, а также развитие дисульфирамоподобной реакции (тошнота, рвота, боль в животе, ощущение жара кожи лица и верхней части туловища, тахикардия, головокружение, головная боль), поэтому следует воздерживаться от приема алкоголя во время лечения препаратом Манинил.

Большие хирургические вмешательства и травмы, обширные ожоги, инфекционные заболевания с лихорадочным синдромом могут потребовать отмены пероральных гипогликемических лекарственных средств и назначения инсулина.

Во время лечения не рекомендуется длительное пребывание на солнце.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и других потенциально опасных видах деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин).

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек начальную и поддерживающую дозу препарата Манинилследует уменьшить из-за опасности развития гипогликемии.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени начальную и поддерживающую дозу препарата Манинилследует уменьшить из-за опасности развития гипогликемии.

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста** начальную и поддерживающую дозу препарата Манинилследует уменьшить из-за опасности развития гипогликемии.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте. Таблетки 1.75 мг и 3.5 мг следует хранить при температуре не выше 30°С, таблетки 5 мг - не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Maninil_35