

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ГЛЮКОНОРМ®

Регистрационный номер: ЛСР-009610/09

Торговое название препарата: Глюконоорм®

МНН или группировочное название: Глибенкламид + Метформин&

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Каждая таблетка содержит:

активные вещества: метформина гидрохлорид - 400 мг; глибенкламид- 2,5 мг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, желатин, глицерол, магния стеарат, тальк очищенный, кроскармеллоза натрия, карбоксиметил крахмал натрия, целлацефат, диэтилфталат.

Описание

Белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакологическая группа: Гипогликемическое средство для перорального применения (производное сульфонилмочевины II поколения + бигуанид).

Код АТХ: A10BD02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Глюконоорм® 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 желудочно-кишечном тракте 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 бета-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 желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) составляет 48-84 %. Время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) – 1-2 часа, объем распределения – 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. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – от 3 до 10-16 часов.

Метформин после приема внутрь абсорбируется из желудочно-кишечного тракта 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 часов.

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

- повышенная чувствительность к метформину, глибенкламиду или другим производным сульфонилмочевины, а также к вспомогательным веществам;
- 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;
- беременность, период грудного вскармливания;
- одновременный прием миконазола;
- инфекционные заболевания, большие хирургические вмешательства, травмы, обширные ожоги и другие состояния, требующие проведения инсулинотерапии;
- хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация;
- лактоацидоз (в т.ч. в анамнезе);
- применение в течение не менее 48 часов до и в течение 48 часов после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества;
- соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 кал/сут).

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

С осторожностью

Лихорадочный синдром, надпочечниковая недостаточность, гиподисфункция передней доли гипофиза, заболевания щитовидной железы с нарушением ее функции.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

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

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

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 таблетку Глюконоорма® 400 мг/2,5 мг в день. Каждые 1-2 недели после начала лечения дозу препарата корректируют в зависимости от уровня глюкозы крови. При замещении предшествующей комбинированной терапии метформинном и глибенкламидом назначают 1 - 2 таблетки Глюконоорма® в зависимости от предыдущей дозы каждого компонента. Максимальная суточная доза составляет 5 таблеток Глюконоорма®.

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 центральной нервной системы: 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: лактоацидоз.

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 лактоацидоза, так как в состав препарата входит метформин. При появлении симптомов лактоацидоза (рвота, боли в животе, общая слабость, мышечные судороги) необходимо прекратить прием препарата. Лактоацидоз является состоянием, требующим неотложной медицинской помощи; лечение лактоацидоза 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 внутривенно 40 % раствор декстрозы (глюкозы) или глюкагон внутривенно, внутримышечно, подкожно. После восстановления сознания больному необходимо дать пищу, богатую углеводами, во избежание повторного развития гипогликемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливают гипогликемическое действие препарата ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов (циметидин), противогрибковые лекарственные средства (миконазол, флуконазол), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон), фибраты (клофибрат, безафибрат), противотуберкулезные (этионамид), салицилаты, антикоагулянты кумаринового ряда, анаболические стероиды, бета-адреноблокаторы, ингибиторы моноаминоксидазы, сульфаниламиды длительного действия, циклофосфамид, хлорамфеникол, фенфлурамин, флуоксетин, гуанетидин, пентоксифиллин, тетрациклин, теofilлин, блокаторы канальцевой секреции, резерпин, бромокриптин, дизопирамид, пиридоксин, другие гипогликемические препараты (акарбоза, бигуаниды, инсулин и др.), аллопуринол.

Ослабляют эффект барбитураты, глюкокортикостероиды, 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 лактоацидоза.

Метформин уменьшает максимальную концентрацию в крови (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

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 часов до хирургического вмешательства или внутривенного введения йодсодержащего рентгеноконтрастного средства прием Глюконора[®] следует прекратить. Лечение Глюконоормом[®] рекомендуется возобновить через 48 часов.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг.

По 10, 20 или 30 таблеток в блистер А1/ПВХ.

По 1, 2, 3, 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Отпуск из аптек.

По рецепту.

Производитель:

«М.Дж. Биофарм Пвт. Лтд.»

113, Джолли Мейкер Чемберс № 2, Нариман Пойнт, Мумбаи 400 021, Индия

Телефон: 91-22-202-0644 Факс: 91-22-204-8030/31 E-mail: mjexport@vsnl.com

Претензии потребителей направлять по адресу представительства в Российской Федерации:

119334, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 45, офис 492

Телефон: (495) 935-7206/07 Факс: (499) 135-1396 E-mail: marvel@tsr.ru

Упаковщик:

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»

634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, 211

Тел: (3822) 402856 Факс: (3822) 402856 e-mail: info@tom.pharmstd.ru