

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛИКЛАЗИД МВ

Регистрационный номер: ЛП-003109

Торговое наименование: Гликлазид МВ

Международное непатентованное или группировочное наименование: гликлазид

Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением

Состав

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: гликлазид – 60,0 мг.

Вспомогательные вещества: гипромеллоза – 70,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 68,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,0 мг; магния стеарат – 1,0 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, с риской. Допускается наличие незначительной мраморности.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины II поколения.

Код АТХ: A10BB09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гликлазид является производным сульфонилмочевины, гипогликемическим препаратом для приёма внутрь, который отличается от аналогичных препаратов наличием N-содержащего гетероциклического кольца с эндоциклической связью.

Гликлазид снижает концентрацию глюкозы крови, стимулируя секрецию инсулина β -клетками островков Лангерганса. Повышение концентрации постпрандиального инсулина и C-пептида сохраняется после 2 лет терапии. Как и у других производных сульфонилмочевины, в основе этого эффекта лежит увеличение реакции β -клеток островков Лангерганса на физиологическую стимуляцию глюкозой.

Помимо влияния на углеводный обмен гликлазид оказывает гемоваскулярные эффекты.

Влияние на секрецию инсулина

При сахарном диабете 2 типа гликлазид восстанавливает ранний пик секреции инсулина в ответ на поступление глюкозы и усиливает вторую фазу секреции инсулина. Значительное повышение секреции инсулина наблюдается в ответ на стимуляцию, обусловленную приемом пищи или введением глюкозы.

Гемоваскулярные эффекты

Гликлазид снижает риск тромбозов мелких сосудов, влияя на механизмы, которые могут обуславливать развитие осложнений при сахарном диабете: частичное ингибирование агрегации и адгезии тромбоцитов и снижение концентрации факторов активации тромбоцитов (бета-тромбоглобулина, тромбосана B_2), а также на восстановление фибринолитической активности сосудистого эндотелия и повышение активности тканевого активатора плазминогена.

Интенсивный гликемический контроль при применении гликлазида с модифицированным высвобождением (целевой показатель гликозилированного гемоглобина ($HbA1c$) $< 6.5\%$) достоверно снижает риск микро- и макрососудистых осложнений сахарного диабета 2 типа в сравнении со стандартным гликемическим контролем (исследование ADVANCE).

Стратегия интенсивного гликемического контроля предусматривала назначение гликлазида (в среднем 103 мг/сут) и повышение его дозы (до 120 мг/сут) при применении на фоне (или вместо) стандартной терапии перед добавлением к ней другого гипогликемического лекарственного средства (например, метформина, ингибитора альфа-глюкозидазы, производного тиазолидиндиона или инсулина). При применении гликлазида в группе интенсивного гликемического контроля (средняя продолжительность наблюдения 4,8 лет, среднее значение $HbA1c$ 6,5%) по сравнению с группой стандартного контроля (среднее значение $HbA1c$ 7,3%) показано значимое снижение относительного риска комбинированной частоты развития макро- и микрососудистых осложнений на 10% за счёт: значимого снижения относительного риска основных микрососудистых осложнений на 14%, развития и прогрессирования нефропатии - на 21%, возникновения и прогрессирования микроальбуминурии - на 9%, макроальбуминурии - на 30% и развития почечных осложнений - на 11%.

Преимущества интенсивного гликемического контроля при применении гликлазида не зависят от результатов лечения гипотензивными препаратами.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь гликлазид полностью абсорбируется. Концентрация гликлазида в плазме крови возрастает постепенно в течение первых 6 часов, уровень плато поддерживается от 6 до 12 часов.

Индивидуальная вариабельность низкая. Прием пищи не влияет на скорость или степень

абсорбции гликлазида.

Распределение

С белками плазмы связывается приблизительно 95% препарата. Объем распределения - около 30 л.

Прием препарата Гликлазид МВ в дозе 60 мг один раз в сутки обеспечивает поддержание эффективной концентрации гликлазида в плазме крови более 24 часов.

Метаболизм

Гликлазид метаболизируется преимущественно в печени. Активные метаболиты в плазме отсутствуют.

Выведение

Выведение осуществляется, в основном, почками в виде метаболитов, менее 1% выводится в неизменном виде. Период полувыведения гликлазида составляет в среднем 16 часов (от 12 до 20).

Линейность

Взаимосвязь между принятой дозой (до 120 мг) и площадью под фармакокинетической кривой «концентрация – время» является линейной.

Особые популяции

У лиц пожилого возраста клинически значимых изменений фармакокинетических параметров не наблюдается.

Показания к применению

Сахарный диабет 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии, физических нагрузок и снижения массы тела.

Профилактика осложнений сахарного диабета: снижение риска микрососудистых (нефропатия, ретинопатия) и макрососудистых осложнений (инфаркт миокарда, инсульт) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа путем интенсивного гликемического контроля.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к гликлазиду или какому-либо из вспомогательных веществ препарата, другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам;
- сахарный диабет 1 типа;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность (в этих случаях рекомендовано применение инсулина);

- одновременный приём миконазола (в лекарственных формах для системного применения и гели для слизистой оболочки полости рта) - см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- возраст до 18 лет (отсутствуют данные по безопасности и эффективности).

Не рекомендуется применять препарат одновременно в комбинации с фенилбутазоном или даназолом.

С осторожностью: пожилой возраст, нерегулярное и/или несбалансированное питание, недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, гипотериоз, гипопитарная или надпочечниковая недостаточность, почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести или печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, длительная терапия глюкокортикостероидами, алкоголизм.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении гликлазида во время беременности отсутствуют или ограничены (менее 300 исходов беременности), также как ограничены данные о применении других производных сульфонилмочевины.

В исследованиях на лабораторных животных гликлазид не оказывал тератогенных эффектов.

В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать назначения гликлазида во время беременности. Для снижения риска врожденных пороков, связанных с неконтролируемым сахарным диабетом, следует достичь контроля диабета до зачатия. Пероральные гипогликемические препараты в период беременности не применяются. Инсулин является препаратом выбора для терапии сахарного диабета у беременных.

Рекомендуется заменить прием пероральных гипогликемических препаратов на инсулинотерапию: или заранее - в случае планируемой беременности, или сразу после выявления беременности.

Период грудного вскармливания

Принимая во внимание отсутствие данных о поступлении гликлазида в грудное молоко и риск развития неонатальной гипогликемии, в период грудного вскармливания прием препарата противопоказан. Риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности на крысах обоего пола не показали влияния на фертильность или репродуктивную функцию.

Способ применения и дозы

ПРЕПАРАТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО У ВЗРОСЛЫХ.

Рекомендуемую дозу препарата следует принимать внутрь, 1 раз/сут, предпочтительно во время завтрака.

Суточная доза составляет 30-120 мг ($\frac{1}{2}$ -2 таблетки) в 1 прием. Рекомендуется проглотить всю дозу препарата целиком, не разжевывая и не измельчая.

При пропуске одного или более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием, пропущенную дозу следует принять на следующий день. Как и в отношении других гипогликемических лекарственных средств, дозу препарата в каждом случае необходимо подбирать индивидуально, в зависимости от концентрации глюкозы крови и гликозилированного гемоглобина (HbA1c).

Начальная доза

Начальная рекомендуемая доза у взрослых, ранее не получавших лечения (в т.ч. у лиц пожилого возраста ≥ 65 лет) - 30 мг/сут ($\frac{1}{2}$ таблетки), затем доза подбирается индивидуально до достижения необходимого результата.

Подбор дозы

Повышение дозы возможно не ранее, чем через 1 месяц терапии препаратом в ранее назначенной дозе. Исключение составляют пациенты, у которых концентрация глюкозы крови не снизилась в течение двух недель терапии. В таких случаях дозу препарата можно увеличивать в конце второй недели лечения. Каждое следующее изменение дозы может быть предпринято после, как минимум, двухнедельного периода.

Поддерживающая терапия

Поддерживающая суточная доза составляет от 30 мг до 90-120 мг. Максимальная рекомендованная суточная доза - 120 мг. Наличие риски на таблетке 60 мг позволяет делить таблетку и принимать суточную дозу, равную как 30 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки 60 мг), так и, при необходимости, 90 мг ($1\frac{1}{2}$ таблетки 60 мг).

Переход с приема гликлазида, таблетки 80 мг

1 таблетка гликлазида 80 мг равноценна $\frac{1}{2}$ таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг препарата Гликлазид МВ. При переводе пациента с приема таблеток гликлазида 80 мг на терапию препаратом Гликлазид МВ рекомендуется проводить тщательный гликемический контроль.

Переход от терапии другим пероральным гипогликемическим препаратом

Препарат Гликлазид МВ может применяться вместо другого перорального гипогликемического средства. При переводе пациентов с терапии другим пероральным гипогликемическим препаратом на терапию гликлазидом пролонгированного действия необходимо учитывать эффективность, дозу и продолжительность действия применяемого ранее гипогликемического средства. Обычно переходный период не требуется. Начальная доза гликлазида пролонгированного действия должна составлять 30 мг в сутки, затем дозу подбирают путём титрования под контролем концентрации глюкозы крови.

При переводе пациента с терапии гипогликемическими препаратами с более длительным $T_{1/2}$, может возникнуть необходимость во временном (в течение нескольких дней) прекращении лечения во избежание аддитивного эффекта, повышающего риск развития гипогликемии. Начальная доза гликлазида пролонгированного действия в данном случае должна также составлять 30 мг в сутки. При необходимости в дальнейшем доза может быть повышена путем титрования под контролем концентрации глюкозы крови.

Комбинированная терапия с другими гипогликемическими средствами

Гликлазид МВ может применяться в сочетании с бигуанидами, ингибиторами альфа-глюкозидазы или инсулином.

Лица пожилого возраста

Рекомендуемые дозы препарата лицам пожилого возраста идентичны таковым в отношении взрослых до 65 лет.

Почечная недостаточность

Рекомендуемые дозы препарата при почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести идентичны таковым для лиц с нормальной функцией почек. Рекомендуется проведение тщательного медицинского наблюдения за пациентом.

Пациенты с риском развития гипогликемии

У пациентов, относящихся к группе риска развития гипогликемии (недостаточное или несбалансированное питание; тяжелые или плохо компенсированные эндокринные расстройства – гипопитарная и надпочечниковая недостаточность, гипотиреоз; отмена ГКС после их длительного приема и/или приема в высоких дозах; тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (тяжелая ишемическая болезнь сердца, тяжелый атеросклероз сонных артерий, распространенный атеросклероз) рекомендуется применять минимальную дозу (30 мг) препарата Гликлазид МВ.

Профилактика осложнений сахарного диабета

Для достижения интенсивного гликемического контроля можно постепенно увеличивать дозу препарата Гликлазид МВ до 120 мг/сутки в дополнение к диете и физическим упражнениям до

достижения целевого показателя HbA1c. Следует помнить о риске развития гипогликемии. Кроме того, к терапии можно добавить другие гипогликемические лекарственные средства, например, метформин, ингибитор альфа-глюкозидазы, производное тиазолидиндиона или инсулин.

Побочное действие

При применении гликлазида сообщалось о развитии следующих нежелательных эффектов:

Гипогликемия

Наиболее частой нежелательной реакцией, связанной с применением гликлазида, является гипогликемия.

Как и другие препараты группы сульфонилмочевины, лекарственный препарат Гликлазид МВ может вызвать гипогликемию в случае нерегулярного приема пищи и особенно, если прием пищи пропущен. Возможные симптомы гипогликемии: головная боль, сильное чувство голода, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, нарушение сна, возбуждение, агрессия, снижение концентрации внимания, замедленная реакция, депрессия, спутанность сознания, нарушение зрения и речи, афазия, тремор, парезы, потеря самоконтроля, ощущение беспомощности, нарушение восприятия, сенсорные расстройства, головокружение, судороги, брадикардия, бред, поверхностное дыхание, сонливость, потеря сознания с возможным развитием комы, вплоть до летального исхода.

Также могут отмечаться адренергические компенсаторные реакции: повышенное потоотделение, «липкая» кожа, беспокойство, тахикардия, повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, аритмия и стенокардия.

Как правило, симптомы гипогликемии купируются приемом углеводов (сахара). Прием сахарозаменителей неэффективен. На фоне других производных сульфонилмочевины отмечались рецидивы гипогликемии после успешного ее купирования. При тяжелом или длительном эпизоде гипогликемии показана неотложная медицинская помощь, возможно, с госпитализацией, даже при наличии эффекта от приема углеводов.

Другие побочные эффекты

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, запор. Прием препарата во время завтрака позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их.

Реже отмечаются следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница, отёк Квинке, эритема, макулопапулезная сыпь, буллезные реакции (такие как, синдром Стивенса-Джонсона

и токсический эпидермальный некролиз) и, в исключительных случаях, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гематологические нарушения (анемия, тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения) развиваются редко. Как правило, эти явления обратимы в случае прекращения терапии.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности печеночных ферментов (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы), гепатит (единичные случаи). При появлении холестатической желтухи необходимо прекратить терапию.

Эти явления обычно обратимы в случае прекращения терапии.

Нарушения со стороны органа зрения: могут возникать преходящие зрительные расстройства, вызванные изменением концентрации глюкозы крови, особенно в начале терапии.

Класс-специфичные эффекты, присущие производным сульфонилмочевины: на фоне приема других производных сульфонилмочевины отмечались следующие нежелательные явления: эритроцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит, гипонатриемия. Отмечалось повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени (например, с развитием холестаза и желтухи) и гепатит, проявление которого регрессировало после отмены препаратов сульфонилмочевины, но в отдельных случаях приводили к жизнеугрожающей печеночной недостаточности.

Передозировка

Передозировка производных сульфонилмочевины, включая гликлазид, может привести к развитию гипогликемии вплоть до гипогликемической комы.

Лечение: Умеренные симптомы гипогликемии без нарушения сознания или неврологических симптомов корректируют приемом углеводов, подбором дозы и/или изменением диеты. Тщательное наблюдение за состоянием пациента должно продолжаться до тех пор, пока не будет уверенности в том, что здоровью пациента ничто не угрожает.

Возможно развитие тяжелых гипогликемических состояний, сопровождающихся комой, судорогами или другими неврологическими нарушениями. При появлении таких симптомов необходимо оказание скорой медицинской помощи и немедленная госпитализация. При подозрении или диагностике гипогликемической комы, пациенту внутривенно, струйно вводят 50 мл 40% раствора декстрозы (глюкозы). Затем внутривенно, капельно 5% раствор декстрозы для поддержания необходимой концентрации глюкозы в крови около 1 г/л. Тщательный контроль концентрации глюкозы в крови и наблюдение за пациентом необходимо проводить как минимум в течение 48 последующих часов. В дальнейшем, в зависимости от

состояния пациента, следует решить вопрос о необходимости дальнейшего контроля жизненных функций пациента.

Диализ неэффективен ввиду выраженного связывания гликлазида с белками плазмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

1) Препараты и вещества, способствующие увеличению риска развития гипогликемии:

Одновременное применение противопоказано

Миконазол (при системном введении и при нанесении геля на слизистую оболочку полости рта): усиливает гипогликемическое действие гликлазида (возможно развитие гипогликемии вплоть до состояния комы).

Комбинации, не рекомендуемые к применению

Фенилбутазон (системное введение): усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины (вытесняет их из связи с белками плазмы и/или замедляет их выведение из организма). Предпочтительнее использовать другой противовоспалительный препарат или предупредить пациента о риске развития гипогликемии и обратить внимание на важность самоконтроля концентрации глюкозы в крови. При необходимости дозу лекарственного препарата Гликлазид МВ следует корректировать во время приема фенилбутаона и после его окончания.

Этанол: усиливает гипогликемию, ингибируя компенсаторные реакции, может способствовать развитию гипогликемической комы. Необходимо отказаться от приема лекарственных средств, в состав которых входит этанол, и употребления алкоголя.

Сочетание препаратов, требующее особого внимания и осторожности

Следующие лекарственные средства могут усиливать гипогликемический эффект и способствовать развитию гипогликемии: другие сахароснижающие средства (инсулин, акарбоза, метформин, тиазолидиндионы, ингибиторы дипептидилпептидазы-4, агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1); бета-адреноблокаторы, флуконазол; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл); блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов; ингибиторы моноаминоксидазы; сульфаниламиды, кларитромицин и нестероидные противовоспалительные препараты.

2) Препараты, способствующие увеличению концентрации глюкозы в крови:

Комбинации, не рекомендуемые к применению

Даназол: обладает диабетогенным эффектом. В случае, если применение данного препарата необходимо, пациенту рекомендуется обратить внимание на важность контроля концентрации глюкозы в крови и моче. При необходимости совместного приёма препаратов, рекомендуется подбор дозы гипогликемического средства как во время приёма даназола, так и после его отмены.

Сочетание препаратов, требующее особого внимания и осторожности

Хлорпромазин (нейролептик): в высоких дозах (более 100 мг в сутки) увеличивает концентрацию глюкозы в крови, снижая секрецию инсулина. Об этом необходимо предупредить пациента и обратить внимание на важность контроля гликемии. При необходимости совместного приёма препаратов, рекомендуется подбор дозы гипогликемического средства как во время приема нейролептика, так и после его отмены.

Глюкокортикостероиды (системное и местное применение: внутрисуставное, подкожное и ректальное введение) и *тетракозактид*: повышают концентрацию глюкозы в крови с возможным развитием кетоза (снижение толерантности к углеводам). Рекомендуется тщательный гликемический контроль, особенно в начале лечения. При необходимости совместного приёма препаратов, может потребоваться коррекция дозы гипогликемического средства как во время приема глюкокортикостероидов, так и после их отмены.

Ритодрин, сальбутамол, тербуталин (внутривенное введение): β_2 -адреномиметики способствуют повышению концентрации глюкозы крови.

Необходимо уделять особое внимание важности самостоятельного гликемического контроля. При необходимости, рекомендуется перевести пациента на инсулинотерапию.

Препараты зверобоя продырявленного: экспозиция гликлазида снижается на фоне совместного применения с препаратами зверобоя продырявленного. Необходимо обратить внимание пациента на важность контроля концентрации глюкозы в крови.

3) Препараты, которые могут вызывать дисгликемию (изменение концентрации глюкозы в крови)

Сочетания препаратов, требующие особого внимания и осторожности

Фторхинолоны: в случае совместного приема гликлазида и фторхинолона пациенты должны быть предупреждены о риске развития дисгликемии и о важности контроля концентрации глюкозы в крови.

Сочетания препаратов, требующие внимания

Антикоагулянты (например, варфарин): производные сульфонилмочевины могут усиливать действие антикоагулянтов при совместном применении. Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта.

Особые указания

Гипогликемия

При приеме производных сульфонилмочевины, в том числе и гликлазида, может развиваться гипогликемия (см. раздел «Побочное действие»), в некоторых случаях — в тяжелой и продолжительной форме, требующей госпитализации и внутривенного введения раствора глюкозы в течение нескольких дней.

Препарат Гликлазид МВ может быть назначен только тем пациентам, которые питаются регулярно (включая завтрак). Очень важно поддерживать достаточное поступление углеводов с пищей, т.к. риск развития гипогликемии возрастает при нерегулярном или недостаточном питании, а также при потреблении пищи, бедной углеводами. Гипогликемия чаще развивается при низкокалорийной диете, после продолжительных или энергичных физических нагрузок, после употребления алкоголя или при приеме нескольких гипогликемических лекарственных средств одновременно.

Во избежание развития гипогликемии необходим тщательный индивидуальный подбор препаратов и режима дозирования, а также предоставление пациенту подробных инструкций.

Повышенный риск развития гипогликемии может отмечаться в следующих случаях:

- отказ или неспособность пациента (особенно пожилого возраста) следовать назначениям врача и контролировать свое состояние;
- недостаточное и нерегулярное питание, пропуск приемов пищи, голодание и изменение рациона;
- дисбаланс между физической нагрузкой и количеством принимаемых углеводов;
- почечная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- передозировка лекарственного препарата Гликлазид МВ;
- некоторые эндокринные расстройства: заболевания щитовидной железы, гипопитарная и надпочечниковая недостаточность;
- одновременный прием некоторых лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Печеночная и почечная недостаточность

У пациентов с печеночной или тяжелой почечной недостаточностью могут изменяться фармакокинетические и/или фармакодинамические параметры гликлазида. Состояние гипогликемии, развивающееся у таких пациентов, может быть достаточно длительным, в таких случаях необходимо немедленное проведение соответствующей терапии.

Информация для пациентов

Необходимо проинформировать пациента, а также членов его семьи о риске развития гипогликемии, ее симптомах и условиях, способствующих ее развитию, и лечении. Пациенту необходимо разъяснить важность соблюдения диеты, необходимость регулярных физических нагрузок и регулярного контроля концентрации глюкозы в крови.

Недостаточный гликемический контроль

На гликемический контроль у пациентов, получающих терапию гипогликемическими средствами, может влиять следующее: одновременный прием препаратов зверобоя продырявленного (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), лихорадка, травмы, инфекционные

заболевания или хирургические вмешательства. При данных состояниях может возникнуть необходимость в назначении инсулина.

У многих пациентов эффективность пероральных гипогликемических средств, в т.ч. гликлазида, имеет тенденцию к снижению после продолжительного периода лечения. Этот эффект может быть обусловлен как прогрессированием заболевания, так и снижением терапевтического ответа на препарат. Данный феномен известен как вторичная лекарственная резистентность, которую необходимо отличать от первичной, при которой лекарственный препарат уже при первом назначении не дает ожидаемого клинического эффекта. Прежде чем диагностировать у пациента вторичную лекарственную резистентность, необходимо оценить адекватность подбора дозы и соблюдение пациентом предписанной диеты.

Дисгликемия (изменение концентрации глюкозы в крови)

Сообщалось об изменениях концентрации глюкозы в крови, включая как гипогликемию, так и гипергликемию, у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, совместно получающих терапию фторхинолонами, особенно у пациентов пожилого возраста. Таким образом, всем пациентам, одновременно принимающим гликлазид и фторхинолоны, рекомендуется проводить тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Лабораторные тесты

Для оценки гликемического контроля рекомендуется регулярное определение концентрации HbA1c или концентрации глюкозы в венозной крови натощак. Также целесообразно регулярно проводить самоконтроль гликемии.

Производные сульфонилмочевины могут вызвать гемолитическую анемию у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Поскольку гликлазид является производным сульфонилмочевины, необходимо соблюдать осторожность при его назначении пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Следует рассмотреть возможность назначения лекарственного препарата не из группы производных сульфонилмочевины.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Гликлазид не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. В связи с возможным развитием гипогликемии при применении лекарственного препарата Гликлазид МВ, пациенты должны быть осведомлены о симптомах гипогликемии и должны соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или выполнения работы, требующей высокой скорости физических и психических реакций, особенно в начале терапии.

Форма выпуска

Таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг.

По 10, 14, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Либо

Производитель: ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г. Тольятти, магистраль 3-я (ОЭЗ ППТ ТЕР.), зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru