

БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Абдиев М.К.
«15» февраль 2023-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Диабетон® МВ, 60 мг, узак бошонуучу таблеткалар.

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир берүүчү зат: гликлазид.

Узак бошонуучу ар бир таблетка 60 мг гликлазидди камтыйт.

Көмөкчү заттар, алардын дары каражатынын курамында болушу эске алынууга тийиш:
лактоза моногидраты (4.3 бөлүмүн караңыз).

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1 бөлүмдө келтирилген.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Узак бошонуучу таблеткалар.

Ак түстүү, эки бети томпок, сүйрү, эки тарабында тең «DIA» оюгу жана бетинде «60» жазуусу чегилген таблеткалар.

Таблеткаларды бирдей эки дозага бөлүүгө болот.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1-бөлүмдө берилген. Диабетон® МВ препараты чоңдорго колдонуу үчүн көрсөтүлгөн.

i. Диеталык дарылануунун, физикалык активдүүлүктүн жана арыктоонун жетишсиз натыйжалуулугу менен 2-типтеги кант диабетти;

ii. Кант диабетинин 2-тибинин өтүшүп кетүүсүн алдын алуу: интенсивдүү гликемиялык көзөмөлдөө аркылуу 2-типтеги кант диабетти менен ооруган бейтаптарда микро кан тамырдык (нефропатия, ретинопатия) жана макро кан тамырдык (миокард инфаркты, инсульт) коркунучун азайтуу.

4.2. Дозалоо тартиби жана колдонуу жолу

Дозалоо режими

Диабетон® МВ препаратынын суткалык дозасы бир дозада 30-120 мг (1/2 - 2 таблетка) болушу мүмкүн. Гликлазиддин сунуш кылынган дозасын эртең мененки маалда, күнүнө бир

жолу ичүү керек.

Эгерде сиз препараттын бир же бир нече дозасын өткөрүп жиберсеңиз, кийинки дозада жогорураак дозаны кабыл албашыңыз керек, адаттагы дозаны кийинки күнү кабыл алуу керек. Башка гипогликемиялык дарылар сыяктуу эле, ар бир учурда препараттын дозасы дарылык эффектке (кандагы глюкоза жана гликацияланган гемоглобин (HbA1c)) жараша жекече тандалышы керек.

2-типтеги кант диабетин дарылоо

Баштапкы доза

Гликлазиддин баштапкы сунушталган дозасы суткасына 30 мг (жарым таблетка) болуп саналат.

Адекваттуу көзөмөл болгон учурда, бул дозада гликлазидди тейлөө дарылоосу үчүн колдонсо болот. Жетишсиз гликемиялык көзөмөл болгон учурда, гликлазиддин суткалык дозасы ырааттуу түрдө 60 мг, 90 мг же 120 мг чейин көбөйтүлүшү мүмкүн. Дозасын жогорулатуу мурда белгиленген дозада гликлазид менен дарылоодо 1 айдан кийин, андан эрте эмес мүмкүн. 2 жумалык дарылоодон кийин кандагы глюкозанын концентрациясы азайбаган бейтаптар өзгөчө болуп саналат. Мындай учурларда, препараттын дозасын дарылоо башталгандан кийин 2 жумадан кийин көбөйтүлүшү мүмкүн. Гликлазиддин максималдуу сунушталган суткалык дозасы 120 мг түзөт.

Диабетон® МВ препаратынын 1 таблеткасы, 60 мг узак бошонуучу таблеткалар, гликлазидди камтыган препараттын 2 таблеткасына, 30 мг узак бошонуучу таблеткаларына барабар. 60 мг таблеткаларда экиге бөлүүчү сызыктын болушу таблетканы бөлүп, суткалык дозасын 30 мг (1/2 таблетка 60 мг) жана зарыл болсо 90 мг (1 жана 1/2 таблетка 60 мг) алууга мүмкүндүк берет.

80 мг дозадагы гликлазидди камтыган дары препараттын кабыл алуудан Диабетон® МВ дары препаратына, узак бошонуучу 60 мг дык таблеткаларга өтүү

80 мг дозадагы гликлазидди камтыган дары препаратынын 1 таблеткасын Диабетон® МВ 60 мг препаратынын 1/2 таблеткасына, узак бошонуучу таблеткаларына алмаштырууга болот. Бейтаптарды гликлазидди камтыган препараттан 80 мг дозадан Диабетон® МВ препаратына которууда гликемияга кылдат мониторинг жүргүзүү сунушталат.

Башка гипогликемиялык дары каражатты кабыл алуудан Диабетон® МВ дары препаратынын 60 мг дык узак бошонуучу таблеткаларына өтүү

Узак бошонуучу таблеткалар 60 мг башка пероралдык гипогликемиялык дары ордуна колдонулушу мүмкүн. Башка пероралдык гипогликемиялык препараттарды кабыл алган бейтаптарды Диабетон® МВ препаратына өткөрүүдө алардын дозасын жана жарым-жартылай ажыроо мезгилин эске алуу керек. Эреже катары, өткөөл мезгил талап кылынбайт. Баштапкы дозасы 30 мг болушу керек, андан кийин жогоруда айтылгандай кандагы глюкозанын концентрациясына жараша титрлөө керек.

Сульфонилмочевинанын туундуларынын жарым-жартылай ажыроо мезгили узакка алмаштырганда, Диабетон® МВ препараты менен эки гипогликемиялык каражаттардын аддитивдик таасири менен козголгон гипогликемияны болтурбоо үчүн, бир нече күн бою кабыл алууну токтотсо болот. Дары препараты Диабетон® МВ баштапкы дозасы, ошол эле учурда 30 мг (1/2 таблетка 60 мг) ды түзөт жана зарыл болгон учурда андан ары жогорулашы мүмкүн, ал дарылык таасирге жараша болот.

Башка гипогликемиялык дары каражаты менен айкалыштырып дарылоо

Диабетон® МВ дары препараты бигуаниддер, альфа-глюкозидаза ингибиторлору же инсулин менен бирге колдонулушу мүмкүн.

Гликемиялык көзөмөл жетишсиз болгон учурда, кылдат медициналык мониторинг менен кошумча инсулин терапиясы дайындалышы керек.

2 типтеги кант диабетинин өтүшүн кетүүсүн алдын алуу

Интенсивдүү гликемиялык көзөмөлгө жетүү үчүн, Диабетон® МВ препаратынын дозасын акырындык менен суткасына 120 мг чейин жогорулатса болот, HbA1c максаттуу концентрацияга жеткенге чейин диета жана көнүгүү менен бирге. Бул учурда, ал гипогликемиянын өнүктүрүү коркунучуна мониторинг жүргүзүү зарыл.

Бейтаптардын өзгөчө тобу

Улгайган курактагы бейтаптар

65 жаштан ашкан бейтаптар үчүн дозасын өзгөртүү талап кылынбайт.

Бөйрөк функциясы бузулган бейтаптар

Клиникалык изилдөөлөрдүн натыйжалары бөйрөктүн жеңил жана орточо даражадагы жетишсиздиги бар бейтаптарда препараттын дозасын тууралоо талап кылынбагандыгын көрсөттү. Кылдат медициналык мониторинг сунуш кылынат.

Гипогликемия өрчүү кооптуулугу бар топко кирген бейтаптар

- жетишсиз же балансталбаган тамактануу;
- оор же начар компенсацияланган эндокриндик бузулуулар;
- гипофиз жана бөйрөк үстүндөгү бездердин жетишсиздиги, гипотиреоз;
- глюкокортикостероиддерди (ГКС) узак мөөнөттүү колдонуудан жана/же жогорку дозалардан кийин жокко чыгаруу;
- жүрөк-кан тамыр системасынын оор оорулары;
- жүрөктүн оор ишемиялык оорусу, каротид артерияларынын оор атеросклерозу, жайылган атеросклероз.

Мындай бейтаптарда дарылоону препараттын минималдуу дозасы (30 мг) менен баштоо сунушталат.

Балдар

Маалыматтар жок.

Колдонуу ыкмасы

Дары препараттын дозасын чайнабай же майдалабастан, бүтүн бойдон жутуу сунушталат. (4.4 бөлүмүн караңыз).

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- гликлазидге же б.1 бөлүмүндө саналган кандайдыр бир көмөкчү заттарга, башка сульфаниламочевина туундуларына, сульфаниламиддерге жогорку сезгичтик;
- 1 типтеги кант диабети;
- диабеттик прекома жана кома, диабеттик кетоацидоз;
- оор деңгээлдеги бөйрөк алсыздыгы же оор деңгээлдеги боор алсыздыгы (бул учурларда, инсулин сунушталат);
- миконазолду колдонуу (4.5 бөлүмүн караңыз);
- кош бойлуулук жана эмчек эмизүү мезгили (4.6 бөлүмүн караңыз);
- 18 жашка чейинки бала курак

- лактозаны көтөрө албастык, лактаза жетишсиздиги, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

4.4. Колдонууда өзгөчө көрсөтмөлөр жана алдын алуу этияттык чаралары

Этияттык менен

Улгайган курак, үзгүлтүксүз жана/же балансталбаган тамактануу, глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа жетишсиздиги, жүрөк-кан тамыр системасынын оор оорулары, гипотиреоз, бөйрөк үстүндөгү бездердин же гипофизардык жетишсиздик, жеңил жана орточо деңгээлдеги бөйрөк алсыздыгы же жеңил жана орточо деңгээлдеги боор алсыздыгы, узак мөөнөттүү глюкокортикостероиддик терапия, алкоголизм.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Гипогликемия

Препаратты дайыма тамактанган бейтаптарга (анын ичинде эртең мененки тамакты кошо алганда) дайындоого болот. Диетадан углеводдордун адекваттуу керектөөсүн сактоо абдан маанилүү, анткени гипогликемиянын пайда болуу коркунучу туура эмес же жетишсиз тамактануу менен, ошондой эле углеводдордо начар тамак-аштарды колдонуу менен көбөйөт. Гипогликемия аз калориялуу диета менен, узакка же катуу көнүгүүлөрдү жасагандан кийин, алкогольдук ичимдиктерди ичкенде же бир эле учурда бир нече гипогликемиялык препараттарды кабыл алганда пайда болушу ыктымал.

Сульфонилмочевина препараттары, анын ичинде гликлазид гипогликемияга алып келиши мүмкүн (4.8 бөлүмүн караңыз), кээ бир учурларда оор жана узакка созулган, ооруканага жаткырууну жана глюкоза эритмесин бир нече күн бою кан тамырга куюну талап кылат.

Гипогликемиянын өнүгүшүнө жол бербөө үчүн дары препараттарды жана дозалоо режимин кылдат жеке тандоо, ошондой эле бейтапка деталдуу көрсөтмөлөрдү берүү зарыл.

Төмөнкү учурларда гипогликемияны өнүктүрүү коркунучу жогору болушу мүмкүн:

- Бейтаптын (өзгөчө улгайган адамдардын) дарыгердин көрсөтмөлөрүн аткаруудан жана анын абалын көзөмөлдөөдөн баш тартуусу же жөндөмсүздүгү;
- Жетишсиз жана туура эмес тамактануу, тамактанбоо, орозо кармоо жана диетаны өзгөртүү;
- Физикалык көнүгүү менен кабыл алган углеводдордун санынын ортосундагы дисбаланс;
- Бөйрөк алсыздыгы;
- Боор алсыздыгы;
- Диабетон® МВ препаратынын ашыкча дозасы;
- Айрым бир эндокриндик бузулуулар: калкан безинин оорусу, гипофизардык жана бөйрөк үстүндөгү бездин жетишсиздиги;
- Кээ бир дары препараттары менен бирге айкалыштыруу (4.5 бөлүмүн караңыз).

Бөйрөк жана боор функциясы бузулган бейтаптар

Боор алсыздыгы же оор бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда гликлазиддин фармакокинетикалык жана/же фармакодинамикалык параметрлери өзгөрүшү мүмкүн. Мындай бейтаптарда өнүккөн гипогликемия абалы кыйла узак болушу мүмкүн, мындай учурларда дароо тиешелүү дарылоо зарыл.

Бейтаптар үчүн маалымат

Бейтапка жана үй-бүлө мүчөлөрүнө гипогликемиянын пайда болуу коркунучу, анын симптомдору (4.8 бөлүмүн караңыз), анын өнүгүшүнө шарт түзгөн шарттар жана дарылоо жөнүндө маалымат берилиши керек.

Оорулууга диетанын маанилүүлүгүн, үзгүлтүксүз көнүгүүлөрдү жасоонун жана кандагы глюкозанын деңгээлине үзгүлтүксүз текшерүү жүргүзүүнүн зарылдыгын түшүндүрүү керек.

Начар гликемиялык көзөмөлү бар бейтаптар

Гипогликемиялык каражаттар менен дарыланган бейтаптардагы гликемиялык көзөмөлгө төмөндөгүлөр таасир этиши мүмкүн: тешикчелүү сары чай чөптүн препараттары менен бирге колдонуу (*Hypericum perforatum*) (4.5 бөлүмүн караңыз), калтыроо, жаракат алуу, инфекция же хирургиялык кийлигишүү. Бул шарттарда ал инсулинди дайындоо керек болушу мүмкүн.

Көптөгөн бейтаптарда ичип кабыл алган гипогликемиялык каражаттардын, анын ичинде гликлазиддин эффективдүүлүгү узак мөөнөттүү дарылоодон кийин төмөндөйт. Бул таасир оорунун өнүгүшүнө да, дарыга болгон дарылык реакциянын төмөндөшүнө да байланыштуу болушу мүмкүн. Бул кубулуш экинчилик дарыга туруктуулук деп аталат, аны биринчи кабыл алууда эле күтүлгөн клиникалык эффект бербей турган баштапкыдан айырмалоо керек. Бейтаптын экинчилик дарыга туруктуулугун аныктоодон мурун, дозаны тандоонун адекваттуулугун жана бейтаптын белгиленген диетага ылайыктуулугун баалоо керек.

Дисгликемия

Фторхинолондор менен бирге дарыланган 2-типтеги кант диабети бар бейтаптарда, өзгөчө улгайган бейтаптарда, кандагы глюкозанын концентрациясынын өзгөрүшү, анын ичинде гипогликемия да, гипергликемия да байкалган. Ошентип, бир эле учурда Диабетон® МВ препаратын жана фторхинолондорду кабыл алган бардык бейтаптарга кандагы глюкозанын концентрациясын кылдаттык менен көзөмөлдөө сунушталат.

Лаборатордук тесттер

Гликемиялык көзөмөлдү баалоо үчүн HbA1c концентрациясын же ачка веноздук кандагы глюкозанын концентрациясын үзгүлтүксүз өлчөө сунушталат. Ошондой эле үзгүлтүксүз гликемия өзүн-өзү мониторинг жүргүзүү сунуш кылынат.

Сульфонилмочевиналар глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жетишсиздиги менен ооруган бейтаптарда гемолитикалык анемияга алып келиши мүмкүн. Гликлазид сульфонилмочевинанын туундусу болгондуктан, глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жетишсиздиги бар бейтаптарга аны дайындоодо этият болуу керек. Сульфонилмочевина туундуларынын тобуна кирбеген дары препаратын дайындоо мүмкүнчүлүгүн карап чыгуу керек.

Порфириясы бар бейтаптар

Порфирия менен ооруган бейтаптарда сульфонилмочевинанын айрым башка туундуларын колдонуу менен порфириянын күчөгөн учурлары сүрөттөлгөн.

Көмөкчү заттар

Диабетон® МВ 60 мг препаратын галактозаны көтөрө албастык, лактазанын жалпы жетишсиздиги же глюкоза-галактоза мальабсорбциясы менен байланышкан сейрек тукум куучулук оорулары бар бейтаптарга колдонууга болбойт.

4.5. Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасиринин башка түрлөрү

Гипогликемия коркунучун жогорулатканга жөндөмдүү препараттар жана заттар:

Бирге колдонуу каршы көрсөтүлгөн

Миконазол (системалуу башкаруу жана гелди ооздун былжырлуу челине колдонууда) гликлазиддин гипогликемиялык таасирин күчөтөт (гипогликемия комага чейин өнүгүшү мүмкүн).

Колдонууга сунушталбаган айкалыштар

Фенилбутазон (системалык куюу): сульфаниламочевина туундуларынын гипогликемиялык таасирин күчөтөт (аларды плазма белоктору менен байланышынан ажыратат жана/же алардын организмден чыгарылышын басаңдатат).

Башка сезгенүүгө каршы препаратты колдонуу же бейтапка гипогликемия коркунучу жөнүндө эскертүү жана кандагы глюкозанын деңгээлин өз алдынча көзөмөлдөөнүн маанилүүлүгүнө көңүл буруу артык. Зарыл болсо, Диабетон® МБ препаратынын дозасы сезгенүүгө каршы препаратты кабыл алууда жана аны алып салгандан кийин жөнгө салынышы керек.

Этанол компенсациялык реакцияларды токтотуп, гипогликемияны күчөтөт, гипогликемиялык команын өнүгүшүнө салым кошо алат. Этанолду камтыган дары каражаттарды жана спирт ичимдиктерин ичүүнү токтотуу керек.

Өзгөчө көңүл бурууну жана этияттыкты талап кылган дарылардын айкалышы

Төмөнкү дары каражаттарды гипогликемиялык таасирин күчөтүшү мүмкүн жана гипогликемия өнүгүшүнө өбөлгө түзөт: башка гипогликемиялык препараттар (инсулин, акарбоза, метформин, тиазолидиндиондор, дипептидилпептидаза-4 ингибиторлору, ГПП-1 рецепторлордун агонисттери); бета-адреноблокаторлор, флуконазолдор; ангиотензин айлантуучу ферменттин ингибиторлору (каптоприл, эналаприл); H₂- гистаминдик рецепторлордун блокаторлору; моноаминооксидаза ингибиторлору; сульфаниламиддер; кларитромицин жана стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттар.

Кандагы глюкозанын концентрациясын жогорулатуучу препараттар:

Колдонууга сунушталбаган айкалыштар

Даназол диабетогендик эффектке ээ. Бул препаратты колдонуу зарыл болсо, бейтапка кандагы жана заарадагы глюкозанын концентрациясын көзөмөлдөөнүн маанилүүлүгүнө көңүл буруу сунушталат. Эгерде препараттарды бирге кабыл алуу зарыл болсо, анда даназолду кабыл алуу учурунда да, аны алып салгандан кийин да гипогликемиялык агенттин дозасын тандоо сунушталат.

Өзгөчө көңүл бурууну жана этияттыкты талап кылган дарылардын айкалышы

Хлорпромазин (нейролептик) жогорку дозада (суткасына 100 мг дан ашык) кандагы глюкозанын концентрациясын жогорулатат, инсулин секрециясын азайтат. Бул жөнүндө бейтапка эскерттип, гликемиялык көзөмөлүн маанилүүлүгүнө көңүл буруу зарыл. Эгерде препараттарды чогуу алуу зарыл болсо, анда антипсихотикти кабыл алуу учурунда да, аны алып салгандан кийин да гипогликемиялык агенттин дозасын тандоо сунушталат.

Глюкокортикостероиддер (системалык жана жергиликтүү колдонуу муун ичине, териге, ректалдык колдонуу) жана **тетракозактид**: кетоздун мүмкүн болгон өнүгүшү менен кандагы глюкозанын концентрациясын жогорулатуу (карбонгидрат толеранттуулуктун төмөндөшү). Бул, айрыкча, дарылоонун башында кылдат гликемиялык көзөмөлдөө зарылдыгы жөнүндө бейтапка эскертүү керек. Эгерде препаратты бирге кабыл алуу зарыл болсо, анда глюкокортикостероиддерди кабыл алуу учурунда да, аларды алып салгандан кийин да гипогликемиялык агенттин дозасын тууралоо зарыл болушу мүмкүн.

Ритодрин, сальбутамол, тербуталин (кан тамырга куюу): бета-2 адреномиметиктер кандагы глюкозанын концентрациясын жогорулатат. Бул кандагы глюкозанын концентрациясын мониторинг жүргүзүү маанилүүлүгүнө бейтаптын көңүлүн буруу зарыл. Зарыл болсо, бейтапты инсулин менен дарылоого өткөрүү сунушталат.

Тешикчелүү сары чай чөптүн препараттары (*Hypericum perforatum*): гликлазиддин экспозициясы тешикчелүү сары чай чөптүн мунун препараттары менен бирге колдонуунун фонунда азаят. Бул кандагы глюкозанын концентрациясын мониторинг жүргүзүү маанилүүлүгүнө бейтаптын көңүлүн буруу зарыл.

Дисгликемияны козгой турган препараттар (кандагы глюкоза концентрацияларынын өзгөрүшү)

Өзгөчө көңүл бурууну жана этияттыкты талап кылган дарылардын айкалышы

Фторхинолондор: гликлазидди жана фторхинолонду бирге колдонууда бейтаптарга дисгликемияны өнүктүрүү коркунучу жана кандагы глюкозанын концентрациясын көзөмөлдөөнүн маанилүүлүгү жөнүндө эскертүү керек..

Көңүл бурүүнү талап кылган препараттар

Антикоагулянттар (мисалы, варфарин): сульфаниламочевинанын туундулары менен бирге колдонулганда антикоагулянттардын таасирин күчөтүшү мүмкүн. Антикоагулянттын дозасын тууралоо талап кылынышы мүмкүн.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү

Кош бойлуулук

Кош бойлуулук учурунда гликлазидди колдонууга каршы көрсөтүлгөн.

Кош бойлуу аялдарда гликлазидди колдонуу (кош бойлуулуктун 300дөн аз натыйжалары), ошондой эле сульфаниламочевинанын башка туундуларын колдонуу боюнча маалыматтар жок же чектелген.

Жаныбарлардын репродуктивдүү уулуулугуна жүргүзүлгөн изилдөөлөр тератогендик таасирин көрсөткөн эмес (5.3 бөлүмүн караңыз).

Көзөмөлсүз кант диабети менен байланышкан тубаса кемтиктердин пайда болуу коркунучун азайтуу үчүн, жыныстык катнашка чейин нормогликемияга жетишүү керек. Пероралдык гипогликемиялык препараттар кош бойлуулук учурунда колдонулбайт. Инсулин кош бойлуу аялдардын кант диабетин дарылоо үчүн тандоо препараты болуп саналат. Пероралдык гипогликемиялык препараттарды инсулин терапиясы менен алмаштыруу сунушталат: же алдын ала - пландалган кош бойлуулук учурунда же кош бойлуулук аныкталгандан кийин дароо.

Эмчек эмизүү

Гликлазиддин жана анын метаболиттеринин адамдын эмчек сүтүнө кириши жөнүндө маалыматтар жок. Неонаталдык гипогликемия өнүктүрүү коркунучун эске алуу менен, препарат эмчек эмизүү учурунда каршы көрсөтүлөт. Жаңы төрөлгөн ымыркайлар үчүн коркунучтуу жокко чыгарууга болбойт.

Фертилдүүлүк

Эки жыныстагы келемиштердин репродуктивдүү уулуулугун изилдөөлөр төрөткө же репродуктивдүү функцияга эч кандай таасирин көрсөткөн эмес (5.3 бөлүмүн караңыз).

4.7. Унаа каражаттарын айдоо жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири

Диабетон® МВ препараты унаа каражаттарын жана механизмдерди башкаруу жөндөмүнө эч кандай таасир этпейт же азыраак таасир этет.

Диабетон® МВ препаратын колдонууда гипогликемиянын мүмкүн болушуна байланыштуу, бейтаптар гипогликемия симптомдорун билиши керек жана унаа айдап баратканда же физикалык жана психикалык реакциялардын жогорку ылдамдыгын талап кылган жумуштарды аткарууда этият болушу керек, айрыкча дарылоонун башталышында.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Коопсуздук профилинин резюмеси

Гликлазидди колдонууда төмөнкү жагымсыз таасирлердин өнүгүшү билдирилген:

Гипогликемия

Гликлазидди колдонуу менен байланышкан эң кеңири таралган жагымсыз реакция гипогликемия болуп саналат.

Сульфонилмочевина тобунун башка препараттары сыяктуу эле, Диабетон® МВ препараты туура эмес тамактанганда жана өзгөчө тамакты өткөрүп жибергенде гипогликемияга алып келиши мүмкүн. Гипогликемиянын мүмкүн болгон белгилери: баш оору, катуу ачкачылык сезими, жүрөк айлануу, кусуу, чарчоо, уйкунун бузулушу, дүүлүгүү, агрессивдүүлүктү, көңүл бөлүү концентрациянын төмөндөшү, жай реакция, депрессия, башаламандык, көрүү жана сүйлөөнүн начарлашы, афазия, тремор, парездер, сенсордук бузулуулар, баш айлануу, алсыздык сезими, өзүн-өзү кармай албай калуу, жөөлүү, конвульсиялар, тайыз дем алуу, брадикардия, уйкучулук жана эс-учун жоготуу, команын ыктымал өнүгүшү менен өлүмгө чейин.

Адренергиялык компенсациялык реакциялар да белгилениши мүмкүн: тердөөнүн күчөшү, «жабышчаак» тери, тынчсыздануу, тахикардия, артериялык кан басымынын жогорулашы, жүрөктүн кагышы, аритмия жана ангина.

Эреже катары, гипогликемия симптомдору карбонгидрат (кант) кабыл алуу менен токтотулат. Таттуу заттар натыйжасыз. Башка сульфонилмочевина туундуларынын фонунда, ийгиликтүү жеңилдегенден кийин гипогликемиянын кайталанышы байкалган.

Гипогликемиянын оор же узакка созулган эпизоду үчүн, карбонгидраттарды кабыл алуу таасири болсо да, ооруканага жаткыруу менен тез жардам көрсөтүлөт.

Жагымсыз реакциялардын өзгөчө сүрөттөмөсү

Башка кыйыр таасирлери

Ашказан-ичеги жолдору тарабынан бузулушу: ичтин оорушу, жүрөк айлануу, кусуу, диспепсия, диарея, ич катуу. Эртең мененки маалда препаратты кабыл алуу бул симптомдордун алдын алат же азайтат. Төмөнкү кыйыр таасирлери азыраак кездешет:

Тери жана тери астындагы ткандардын бузулушу: териде исиркектер, кычышуу, бөрү жатыш, Квинке шишимиги, макулопапуллездук исиркектер, буллездук реакциялар (мисалы, Стивенс-Джонсон синдрому, уулуу эпидермалдык некролиз жана аутоиммундук буллездук бузулуулар) жана өзгөчө учурларда, эозинофилия жана системалык симптомдор менен дарыга болгон исиркектер (DRESS).

Кан жана лимфа системасы тарабынан бузулушу: гематологиялык бузулуу (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения) сейрек өнүгөт. Эреже катары, бул көрүнүштөр дарылоо токтотулган учурда кайра болот.

Боор жана өттөн бөлүнүп чыккан жолдорунун бузулушу: боор ферменттеринин активдүүлүгүн жогорулатуу (аспартатаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза, шакардуу фосфатаза), гепатит (абдан аз учурлар). Холестатикалык сарык пайда болсо

дарылоо токтотулушу керек. Бул таасирлер, адатта, дарылоо токтотулгандан кийин калыбына келет.

Көрүү органы тарабынан бузулушу: өзгөчө дарылоонун башында, кандагы глюкоза концентрациясынын өзгөрүшүнө байланыштуу убактылуу көрүү бузулушу пайда болушу мүмкүн.

Сульфонилмочевина туундуларына мүнөздүү класстык өзгөчө эффекттер: башка сульфонилмочевина туундуларын алып жатканда, төмөнкү жагымсыз окуялар байкалган: эритроцитопения, агранулоцитоз, гемолитикалык анемия, панцитопения, аллергиялык васкулит, гипонатриемия, боор ферменттеринин активдүүлүгүнүн жогорулашы, боордун функциясынын бузулушу (мисалы, холестаз жана сарык) жана гепатит, анын көрүнүшү сульфонилмочевина препараттарын колдонууну токтоткондон кийин регрессивдүү болгон, бирок кээ бир учурларда боордун өмүрүнө коркунуч туудурган дисфункцияга алып келген.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо

Дары препаратынын «пайда – кооптуулук» катышына үзгүлтүксүз мониторингди камсыз кылуу үчүн дары препаратты каттоодон өткөндөн кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү маанилүү.

Саламаттык сактоо кызматкерлерине Евразия экономикалык биримдигинин мүчө-мамлекеттеринин улуттук жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат системалары аркылуу кандайдыр бир шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүүгө үндөшөт.

Россия Федерациясы

109074, Москва ш., Славян аянты, 4-үй,
1-курулуш.

Фармакологиялык көзөмөлдөө боюнча
саламаттыкты сактоо тармагындагы
федералдык кызмат (Росздравнадзор)

Тел: +7 (495) 578 06 70, +7 (499) 587 02 20

Факс: +7 (495) 698 15 73

Электрондук дареги: npr@roszdravnadzor.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Казакстан Республикасы

010000, Нур-Султан ш., Алматы району, пр.
Бауыржан Момышулы, 2/3

ЧИУна РМИ Казакстан Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин

Медициналык жана фармацевтикалык көзөмөл
комитетинин «Дары каражаттарын жана
медициналык буюмдарды экспертизалоонун
улуттук борбору»

Тел.: +7 (717) 278 99 11

Эл. дареги: farm@dari.kz <http://www.ndda.kz>

Кыргыз Республикасы

720044, Бишкек, 3-линия көч., 25 Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. дареги: dlomt@pharm.kg

<http://pharm.kg>

Армения Республикасы

0051, Ереван ш., Комитас пр. 49/4

«Академик Е.Габриелян атындагы дарыларды жана медициналык технологияларды экспертизалоо илимий борбору» ЖТАК.

Тел.: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96

Факс: +374 (60) 83 00 73

Дарылардын коопсуздугуна мониторинг жүргүзүү

бөлүмүнүн тез байланыш телефону:

+374 (10) 20 05 05,

+374 (96) 22 05 05

Электрондук дареги: admin@pharm.am,

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Беларусия Республикасы

220037, Минск, Товарищеский тар көчөсү, үй 2а.

«Саламаттыкты сактоо тармагында экспертиза жана сыноо борбору» УИ

Тел.: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Фармакологиялык көзөмөл бөлүмүнүн телефону:

+375 (17) 242 00 29

Эл. дареги: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Ашыкча доза

Сульфонилмочевина туундуларынын ашыкча дозасы болгон учурда гипогликемия пайда болушу мүмкүн. Эгерде гипогликемиянын орточо белгилери аң-сезимдин бузулушу же неврологиялык симптомдор жок эле пайда болсо, тамак-аш менен бирге углеводдорду алууну көбөйтүү, препараттын дозасын азайтуу жана/же диетаны өзгөртүү керек. Бейтаптын абалына кылдат медициналык мониторинг анын ден соолугуна эч нерсе коркунуч туудурбайт деген ишеним пайда болгонго чейин улантылышы керек.

Балким, кома, калтыроо же башка неврологиялык бузулуулар менен коштолгон оор гипогликемиялык шарттардын өнүгүшү мүмкүн. Бул белгилер пайда болсо, дароо ооруканага жаткыруу менен шашылыш медициналык тез жардамга кайрылуу керек.

Гипогликемиялык кома болгондо же ага шек болсо, бейтапка 50 мл 20-30% глюкоза эритмеси көк кан тамырга куюлат. Андан кийин кандагы глюкозанын концентрациясын 1 г/л ден жогору кармап туруу үчүн көк кан тамырга, тамчылатып, 10% глюкоза эритмеси куюлат. Кандагы глюкоза концентрациясына кылдат мониторинг жүргүзүү жана бейтаптын абалына байкоо жүргүзүү зарыл. Оорулуунун абалына жараша, дарылоочу дарыгер андан ары мониторинг жүргүзүү керек экендигин чечет.

Гликлазиддин плазма белоктору менен ачык байланышынан диализ натыйжасыз.

5. Фармакологиялык касиети

5.1. Фармакодинамикалык касиети

Фармадарылык тобу: II муундагы сульфонилмочевина тобунун пероралдык колдонуу үчүн гипогликемиялык каражат.

АТХ Коду: A10BB09

Таасир берүү механизми

Гликлазид - сульфонилмочевина туундусу, ичип кабыл алынган гипогликемиялык препарат болуп саналат, окшош дарылардан эндоциклдик байланышы бар N- камтыган гетероциклдүү шакектин болушу менен айырмаланат.

Гликлазид инсулин секрециясын стимулдаштыруу аркылуу кандагы глюкозанын деңгээлин төмөндөтөт.

Лангерганс аралчаларынын клеткалары. Постпрандиалдык инсулин жана C-пептид концентрациясынын өсүшү 2 жылдык дарылоодон кийин сакталат.

Углеводдук метаболизмине тийгизген таасиринен тышкары, гликлазид гемоваскулярдык таасирге ээ.

Фармакодинамикалык таасирлер

Инсулиндин бөлүнүп чыгышына тийгизген таасири

2-типтеги кант диабетинде гликлазид глюкозаны кабыл алууга жооп катары инсулин бөлүнүп чыгышынын алгачкы чокусун калыбына келтирет жана инсулин секрециясынын экинчи фазасын күчөтөт. Инсулиндин бөлүнүп чыгышынын олуттуу өсүшү тамак-ашты же глюкозаны киргизүүдөн улам стимулдаштырууга жооп катары байкалат.

Гемоваскулярдык таасирлер

Гликлазид 2-типтеги кант диабети менен оорунун өнүгүшүнө алып келиши мүмкүн болгон механизмдерге таасир этип, майда тамыр тромбозунун коркунучун азайтат: тромбоциттердин агрегациясын жана адгезиясын жарым-жартылай бөгөт коюу жана тромбоциттерди активдештирүүчү факторлордун концентрациясынын төмөндөшү (бета-тромбоглобулин, тромбоксан B2), ошондой эле кан тамыр эндотелийинин

фибринолитикалык активдүүлүгүн калыбына келтирүү жана ткандардын плазминоген активаторунун активдүүлүгүн жогорулатуу.

Интенсивдүү гликемиялык көзөмөл, Диабетон® МВ (гликирленген гемоглобиндин концентрациясы (HbA1c) < 6,5 %) дары препаратын колдонууга негизделген, стандарттык гликемиялык көзөмөлгө салыштырмалуу 2-типтеги кант диабетинин микро- жана макроваскулярдык өтүшүп кетүүсүн олуттуу азайтат (ADVANCE изилдөөсү).

Гликемиялык көзөмөлдүн интенсивдүү стратегиясы Диабетон® МВ препаратын колдонууну жана ага башка гипогликемиялык препаратты кошуудан мурун стандарттык дарылоого каршы (же анын ордуна) анын дозасын көбөйтүүнү камтыйт (мисалы, метформин, альфа-глюкозидаза ингибитору, тиазолидиндион же инсулин туундусу). Диабетон® МВ препаратынын орточо суткалык дозасы интенсивдүү көзөмөлдөнгөн топтогу бейтаптарда 103 мг, максималдуу суткалык дозасы 120 мг болгон. Интенсивдүү гликемиялык көзөмөлдөө тобунда Диабетон® МВ дары препаратын колдонуунун фонунда (байкоонун орто узактыгы 4,8 жыл, орто концентрация HbA1c 6,5 %) стандарттуу көзөмөл тобуна салыштырмалуу (орто концентрация HbA1c 7,3 %) макро- жана микро кан тамыр өтүшүп кетүүлөрдүн айкалыштыруу кооптуулугунун олуттуу 10% га төмөндөшүн көрсөттү.

Артыкчылык менен салыштырмалуу кооптуулуктун олуттуу төмөндөшүнүн эсебинен жетишилди: негизги микро кан тамыр өтүшүп кетүүлөр 14% га, нефропатиянын пайда болушу жана күчөшү 21% га, микроальбуминурия 9% га, макроальбуминурия 30%га жана бөйрөктүн өтүшүп кетүүлөрү менен 11% га. Диабетон® МВ препаратын кабыл алуунун фонунда интенсивдүү гликемиялык көзөмөлдүн пайдасы антигипертензиялык дарылоонун фонунда жетишилген пайдалардан көз каранды эмес.

5.2. Фармакокинетикалык касиети

5.2.1. Сиңирүү

Ичип кабыл алынгандан кийин гликлазид толугу менен сиңет. Гликлазиддин плазмадагы концентрациясы биринчи 6 сааттын ичинде акырындык менен жогорулайт, плато денгээли 6 сааттан 12 саатка чейин сакталат. Ички индивидуалдык өзгөргүчтүк төмөн.

Тамак-ашты кабыл алуу гликлазиддин сиңирүү ылдамдыгына же даражасына таасирин тийгизбейт.

5.2.2. Таралуусу

Плазма белоктору менен болжолдуу 95 % гликлазид байланышат. Таралуу көлөмү - болжолдуу 30 л. Диабетон® МВ дары препаратынын 60 мг суткасына бир жолу гликлазиддин кан плазмасында эффективдүү концентрациясын 24 сааттан ашык кармап турат.

5.2.3. Метаболизм

Гликлазид негизинен боордо метаболизмге учурайт. Плазмада активдүү метаболиттер жок.

5.2.4. Бөлүп чыгаруу

Гликлазид негизинен бөйрөктөр аркылуу бөлүнүп чыгат, бөлүп чыгаруу метаболиттер түрүндө болот, өзгөрбөгөн түрдө 1 % дан азыраагы өзгөрбөгөн түрдө бөйрөктөр аркылуу бөлүнүп чыгат. Гликлазиддин жарым-жартылай ажыроо мезгили орто эсеп менен 12-20 саатты түзөт.

5.3.4. Түз сызыктуулук (сызыктуу эмес)

Кабыл алынган доза (120 мг чейин) менен концентрация-убакыт фармакокинетикалык ийри сызыгынын астындагы аймактын ортосундагы байланыш сызыктуу.

Өзгөчө популяциялар

Улгайган курактагы адамдар

Улгайган адамдарда фармакокинетикалык параметрлерде олуттуу өзгөрүүлөр байкалбайт.

5.3 Клиникалык чейинки коопсуздуктун маалыматтары

Кадимки кайталануучу дозанын уулуулугун жана генотоксинуулугун изилдөөгө негизделген клиникага чейинки маалыматтар адам үчүн конкреттүү коркунучтарды аныктаган эмес. Узак мөөнөттүү канцерогендик изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес. Жаныбарларды изилдөөдө тератогендик таасирлер байкалган эмес, бирок адам үчүн сунушталган максималдуу дозадан 25 эсеге чейинки дозаларда түйүлдүктүн төмөнкү салмагы байкалган. Жаныбарларды изилдөөдө гликлазиддин төрөткө жана репродуктивдүү потенциалга терс таасири болгон эмес.

6. Фармацевтикалык касиети

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси

Лактоза моногидрат

Мальтодекстрин

Гипромеллоза 100 cP

Магний стеараты,

Суусуз коллоиддик кремний диоксиди.

6.2. Дал келбестик

Колдонулбайт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл.

6.4. Сактоодо өзгөчө алдын алуу этияттык чаралары

25°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

6.5. Алгачкы таңгактын мүнөзү жана ичиндеги камтылышы

Өндүрүүчү «Лаборатории Сервье Индастри», Франция:

30 таблеткадан ПВХ/Ал блистерде. 1 же 2 блистерден биринчи ачылышын көзөмөлдөө менен картон таңгакта кошумча баракчасы менен (зарыл болсо).

Өндүрүүчү «Лаборатории Сервье Индастри», Франция жана аны салуучу (таңгакчага)

ЖЧК «СЕРВЬЕ РУС», Россия:

30 таблеткадан ПВХ/Ал блистерде. 1 же 2 блистерден биринчи ачууда көзөмөлдөгүчү бар картон кутучага кошумча баракчасы менен (зарыл болсо) салынган.

14 таблеткадан ПВХ/Ал блистерде. 2 блистерден биринчи ачууда көзөмөлдөгүчү бар картон кутучага кошумча баракчасы менен (зарыл болсо) салынган.

15 таблеткадан ПВХ/Ал блистерде. 2 же 4 блистерден биринчи ачууда көзөмөлдөгүчү бар картон кутучага кошумча баракчасы менен (зарыл болсо) салынган.

Өндүрүүчү ЖЧК «СЕРВЬЕ РУС», Россия:

14 таблеткадан ПВХ/Ал блистерде. 2 блистерден биринчи ачууда көзөмөлдөгүчү бар картон кутучага кошумча баракчасы менен (зарыл болсо) салынган.

15 таблеткадан ПВХ/Ал блистерде. 2 же 4 блистерден биринчи ачууда көзөмөлдөгүчү бар

картон кутучага кошумча баракчасы менен (зарыл болсо) салынган. Бардык таңгакчалардын өлчөмдөрү сатуу үчүн жеткиликтүү эмес болушу мүмкүн.

f. Колдонулган дары препаратын же дары препаратты колдонуудан же аны менен иштөөдөн кийин алынган калдыктарды жок кылуу боюнча атайын сактык чаралары Өзгөчө талаптар жок. Бардык калган дары препараты жана калдыктары улуттук мыйзам талаптарына ылайык утилдештирилиши керек!

7. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН КАРМООЧУСУ

«Лаборатории Сервье», Франция/Les Laboratoires Servier, France

92284 Франция, Сюрен Седекс Карно көч., 50 /50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

7.1. КАТТОО СЕРТИФИКАТЫНЫН КАРМООЧУСУНУН ӨКҮЛҮ

Кардардын бардык арыз-доолору төмөнкү дарекке жөнөтүлүшү керек:

Россия Федерациясы

АК «Сервье» өкүлү

Дареги: 125196, Москва ш., Лесная

көч., 7-үй,

кабат 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. дареги: servier.russia@servier.com

Казакстан Республикасы жана Кыргыз Республикасы

ЖЧШ «Сервье Казакстан»

Дареги: 050020, Алматы ш., пр. Достык 310

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. дареги: kazadinfo@servier.com

Беларусия Республикасы

Беларусия Республикасында УАК “Les Laboratoires Servier”

Республикасы) өкүлү

Дареги: 220030, Минск ш., Мясникова көч., 70,

303-кеңсе

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. дареги: officeBY@servier.com

Армения Республикасы

«Лаборатории Сервье» өкүлү

Дареги: 0001, Ереван ш., Түндүк проспекти 1, Бизнес борбору «Норд»

Тел.: +374 (10) 505074

Эл. дареги: mariam.antonyan@servier.com

8. КАТТОО КУБӨЛҮКТҮН (ТӨРДҮН) НОМЕРИ

9. БИРИНЧИ КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ТАСТЫКТОО, КАЙРАДАН ТАСТЫКТОО)

Биринчи каттоо күнү:

10. ТЕКСТИ КАЙРАДАН КАРАП ЧЫГУУ КҮНҮ

Диабетон® МВ дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразиялык экономикалык биримдигинин маалымат порталындагы маалыматтык-коммуникациялык «Интернет» байланыш тармагында <http://www.eurasiancommission.org> жеткиликтүү.