

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(в соответствии с ГОСТ Р 50762-2002)**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гликлазид-СЗ, 60 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гликлазид.

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 60 мг гликлазида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны. Таблетку можно разделить на две равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Гликлазид-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

- Сахарный диабет 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии, физических нагрузок и снижения массы тела;
- Профилактика осложнений сахарного диабета 2 типа: снижение риска микрососудистых (нефропатия, ретинопатия) и макрососудистых осложнений (инфаркт миокарда, инсульт) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа путем интенсивного гликемического контроля.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияСахарный диабет 2 типа

Суточная доза гликлазида может составлять от 30 до 120 мг в один приём.

Как и в отношении других гипогликемических лекарственных средств, дозу препарата в каждом случае необходимо подбирать индивидуально, в зависимости от концентрации глюкозы крови и гликированного гемоглобина (HbA1c).

Начальная доза

Начальная рекомендуемая доза (в том числе для лиц пожилого возраста ≥ 65 лет) составляет 30 мг (1/2 таблетки Гликлазид-СЗ) в сутки.

В случае адекватного контроля препарат Гликлазид-СЗ может применяться для поддерживающей терапии. При неадекватном гликемическом контроле суточная доза гликлазида может быть последовательно увеличена до 60 мг, 90 мг или 120 мг.

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 после 2-х недель терапии. В таких случаях доза препарата может быть увеличена через 2 недели после начала приема.

Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата составляет 120 мг.

Переход с приема другого гипогликемического лекарственного средства на препарат Гликлазид-СЗ

Препарат Гликлазид-СЗ может применяться вместо другого перорального гипогликемического лекарственного средства. При переводе на препарат Гликлазид-СЗ пациентов, получающих другие пероральные гипогликемические препараты, следует учитывать их дозу и период полувыведения. Как правило, переходного периода при этом не требуется. Начальная доза должна составлять 30 мг и затем должна титроваться в зависимости от концентрации глюкозы крови.

При замене препаратом Гликлазид-СЗ производных сульфонилмочевины с длительным

периодом полувыведения во избежание гипогликемии, вызванной аддитивным эффектом двух гипогликемических средств, можно прекратить их прием на несколько дней. Начальная доза препарата Гликлазид-СЗ при этом также составляет 30 мг (1/2 таблетки 60 мг) и при необходимости может быть повышена в дальнейшем, как описано выше.

Комбинированный прием с другим гипогликемическим лекарственным средством

Препарат Гликлазид-СЗ может применяться в сочетании с бигуанидинами, ингибиторами альфа-глюкозидазы или инсулином.

При неадекватном гликемическом контроле следует назначить дополнительно инсулинотерапию с проведением тщательного медицинского контроля.

Профилактика осложнений сахарного диабета

Для достижения интенсивного гликемического контроля можно постепенно увеличивать дозу препарата Гликлазид-СЗ до 120 мг/сутки в дополнение к диете и физическим упражнениям до достижения целевого уровня HbA_{1c}. Следует помнить о риске развития гипогликемии. Кроме того, к терапии можно добавить другие гипогликемические лекарственные средства, например, метформин, ингибитор альфа-альфаглюкозидазы, производное тиазолидиндиона или инсулин.

Действия при пропуске приема дозы

При пропуске одного или более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием, обычную дозу следует принять на следующий день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы препарата для пациентов старше 65 лет не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы препарата у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести не требуется. Рекомендуются проведение тщательного медицинского контроля.

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 глюкокортикостероидов (ГКС) после их длительного приема и/или применения 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-СЗ.

Дети

Безопасность и эффективность применения у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Препарат Гликлазид-СЗ противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, 1 раз в сутки, предпочтительно во время завтрака. Рекомендуется проглотить таблетку или половину таблетки целиком, не разжевывая и не измельчая.

Наличие риски на таблетках 60 мг позволяет делить таблетку и принимать суточную дозу как 30 мг (1/2 таблетки 60 мг), так и при необходимости 90 мг (1 таблетка 60 мг и 1/2 таблетки 60 мг).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гликлазиду, другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- сахарный диабет 1 типа (см. раздел 4.4.);
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;
- почечная или печеночная недостаточность тяжелой степени (в этих случаях рекомендуется применять инсулин) (см. раздел 4.4.);
- прием миконазола (см. раздел 4.5.);

- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
 - детский и подростковый возраст до 18 лет (см. раздел 4.2.);
- Не рекомендуется применять в комбинации с фенилбутазоном или даназолом (см. раздел 4.5.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пожилой возраст, нерегулярное и/или несбалансированное питание, недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, гипотиреоз, надпочечниковая или гипофизарная недостаточность, почечная и/или печеночная недостаточность, длительная терапия ГКС, алкоголизм.

Гипогликемия

При приеме производных сульфонилмочевины, в том числе гликлазида, может развиваться гипогликемия, в некоторых случаях – в тяжелой и продолжительной форме, требующей госпитализации и внутривенного введения раствора глюкозы в течение нескольких дней (см. разделы 4.8 и 4.9).

Препарат может быть назначен только тем пациентам, питание которых регулярно и включает завтрак. Очень важно поддерживать достаточное поступление углеводов с пищей, так как 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 упражнений, после употребления алкоголя или при приеме нескольких гипогликемических лекарственных средств одновременно.

Как правило, симптомы гипогликемии проходят после приема пищи, богатой углеводами (например, сахаром). Следует иметь в виду, что прием сахарозаменителей не способствует устранению гипогликемических симптомов. Опыт применения других производных сульфонилмочевины свидетельствует о том, что гипогликемия может рецидивировать, несмотря на эффективное первоначальное купирование этого состояния. В случае если гипогликемические симптомы обладают ярко выраженным характером или являются продолжительными, даже в случае временного улучшения состояния после приема пищи, богатой углеводами, необходимо оказание скорой медицинской помощи, вплоть до госпитализации.

Во избежание развития гипогликемии необходим тщательный индивидуальный подбор препаратов и режима дозирования, а также предоставление пациенту полной информации о проводимом лечении.

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;
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- передозировка препаратом Гликлазид-СЗ;
- некоторые эндокринные расстройства: заболевания щитовидной железы, гипофизарная и надпочечниковая недостаточность;
- одновременный прием некоторых лекарственных средств (см. раздел 4.5.).

Почечная недостаточность

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

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью могут изменяться фармакокинетические и/или фармакодинамические свойства 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. Пациента необходимо информировать о потенциальном риске и преимуществах предлагаемого лечения.

Пациенту необходимо разъяснить важность соблюдения диеты, необходимость регулярных физических упражнений и контроля концентрации глюкозы крови.

Недостаточный гликемический контроль

Гликемический контроль у пациентов, получающих терапию гипогликемическими средствами, может быть ослаблен в следующих случаях: лихорадка, травмы, инфекционные заболевания или большие хирургические вмешательства. При данных состояниях может возникнуть необходимость прекратить терапию препаратом Гликлазид-СЗ и назначить инсулинотерапию.

У многих пациентов эффективность пероральных гипогликемических средств, в том числе гликлазида, имеет тенденцию снижаться 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 больного вторичную лекарственную резистентность, необходимо оценить адекватность подбора дозы и соблюдение больным предписанной диеты.

Дисгликемия

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 лекарственный препарат Гликлазид-СЗ и фторхинолоны, рекомендуется проводить тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Лабораторные тесты

Для оценки гликемического контроля рекомендуется регулярное определение концентрации глюкозы крови натощак и гликированного гемоглобина HbA_{1c}. Кроме того, целесообразно регулярно проводить самоконтроль концентрации глюкозы крови.

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 оценить возможность назначения гипогликемического препарата другой группы.

Пациенты с порфирией

Описаны случаи обострения порфирии при применении некоторых других производных сульфонилмочевины у пациентов с порфирией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

1) Препараты и вещества, способствующие увеличению риска развития гипогликемии (усиливающие действие гликлазида)

Противопоказанные сочетания

Миконазол (при системном введении и при применении геля на слизистой оболочке полости рта) усиливает гипогликемическое действие гликлазида (возможно развитие гипогликемии)

вплоть до состояния комы).

Нерекомендуемые сочетания

Фенилбутазон (при системном введении) усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины (вытесняет их из связи с белками плазмы и/или замедляет их выведение из организма).

Предпочтительнее применять другой противовоспалительный препарат. Если прием фенилбутазона необходим, пациент должен быть предупрежден о необходимости гликемического контроля. При необходимости дозу препарата Гликлазид-СЗ следует корректировать во время приема фенилбутазона 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.

Сочетания, требующие предосторожностей

Прием гликлазида в комбинации с некоторыми лекарственными средствами, такими как:

- другие гипогликемические средства (инсулин, акарбоза, метформин, тиазолидинионы, ингибиторы дипептидилпептидазы-4, агонисты ГПП-1);
- бета-адреноблокаторы;
- флуконазол;
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента – каптоприл, эналаприл;
- блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов;
- ингибиторы моноаминоксидазы;
- сульфаниламиды;
- кларитромицин;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

сопровождается усилением гипогликемического эффекта и риском гипогликемии.

2) Препараты, способствующие увеличению содержания глюкозы в крови (ослабляющие действие гликлазида)

Нерекомендуемые сочетания

Даназол обладает диабетогенным эффектом. В случае, если прием данного препарата необходим, пациенту рекомендуется тщательный контроль глюкозы в крови и моче. При необходимости совместного приема препаратов рекомендуется подбор дозы гипогликемического средства как во время приема даназола, так и после его отмены.

Сочетания, требующие предосторожностей

Хлорпромазин в высоких дозах (более 100 мг в сутки) увеличивает концентрацию глюкозы крови, снижая секрецию инсулина. Рекомендуется тщательный гликемический контроль. При необходимости совместного приема препаратов, рекомендуется подбор дозы гипогликемического средства, как во время приема нейролептика, так и после его отмены.

ГКС и тетракозактид

ГКС (при системном и местном применении: внутрисуставное, кожное, ректальное введение) и тетракозактид повышают концентрацию глюкозы крови с возможным развитием кетоза (снижение толерантности к углеводам). Рекомендуется тщательный гликемический контроль, особенно в начале лечения. При необходимости совместного приема препаратов, может потребоваться коррекция дозы гипогликемического средства как во время приема ГКС, так и после их отмены.

Ритодрин, сальбутамол, тербуталин

При внутривенном введении бета-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 (*Hypericum perforatum*)

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 вызвать дисгликемию (изменение концентрации глюкозы в крови)

Сочетание препаратов, требующее 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.

4) Сочетания, которые должны быть приняты во внимание

Антикоагулянты

Производные сульфонилмочевины могут усиливать действие антикоагулянтов (например, варфарина) при совместном приеме. Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

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

Беременность

Данные о применении гликлазида у беременных женщин отсутствуют. Данные о применении других производных сульфонилмочевины во время беременности ограничены. Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии тератогенных эффектов. Применение препарата Гликлазид-СЗ во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Для снижения риска развития врожденных пороков необходим оптимальный контроль (проведение соответствующей терапии) сахарного диабета.

Пероральные гипогликемические препараты в период беременности не применяются. Инсулин является препаратом выбора для терапии сахарного диабета у беременных. Рекомендуются заменить прием пероральных гипогликемических препаратов на инсулинотерапию как в случае планируемой беременности, так и в том случае, если беременность наступила на фоне приема препарата.

Лактация

Сведения о проникновении гликлазида в грудное молоко человека отсутствуют. Принимая во внимание отсутствие данных о поступлении гликлазида в грудное молоко и риск развития неонатальной гипогликемии, во время грудного вскармливания прием препарата противопоказан (см. раздел 4.3.). Риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с возможным развитием гипогликемии при применении препарата Гликлазид-СЗ, 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Учитывая опыт применения гликлазида, следует помнить о возможности развития следующих нежелательных реакций.

Гипогликемия

Как и другие препараты группы сульфонилмочевины, препарат Гликлазид-СЗ может вызывать 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, раздражительность,

возбуждение, снижение концентрации внимания, замедленная реакция, депрессия, спутанность сознания, нарушение зрения и речи, афазия, тремор, парезы, потеря самоконтроля, ощущение беспомощности, нарушение восприятия, головокружение, слабость, судороги, брадикардия, бред, поверхностное дыхание, сонливость, потеря сознания с возможным развитием комы, вплоть до летального исхода.

Также могут отмечаться адренергические 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 тяжелой или длительной гипогликемии показана неотложная медицинская помощь, возможно, с госпитализацией, даже при наличии эффекта от приема углеводов.

Описание отдельных нежелательных реакций

Желудочно-кишечные нарушения: боль в животе, тошнота, рвота, диарея, запоры. Прием препарата во время завтрака позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их.

Реже отмечаются следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, эритема, макулопапулезная сыпь, буллезные реакции (такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и аутоиммунные буллезные нарушения) и, в исключительных случаях, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром);

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ), щелочная фосфатаза), гепатит (единичные случаи). При появлении холестатической желтухи необходимо прекратить терапию. Эти явления обратимы в случае прекращения терапии;

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

Нежелательные реакции, характерные для производных сульфонилмочевины: как и на фоне приема других производных сульфонилмочевины, отмечались следующие нежелательные реакции: эритроцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит, гипонатриемия. Отмечалось повышение активности «печеночных» ферментов, нарушение функции печени (например, с развитием холестаза и желтухи) и гепатит; проявления уменьшались со временем после отмены препаратов сульфонилмочевины, но в отдельных случаях приводили к жизнеугрожающей печеночной недостаточности.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При передозировке производными сульфонилмочевины, в том числе гликлазида, может развиваться гипогликемия.

Симптомы

При возникновении умеренных симптомов гипогликемии без нарушения сознания или неврологических симптомов следует увеличить прием углеводов с пищей, уменьшить дозу препарата и/или изменить диету. Пристальное медицинское наблюдение за состоянием пациента должно продолжаться до тех пор, пока не будет уверенности в том, что его здоровью 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.

Лечение

В случае гипогликемической комы или при подозрении на нее пациенту внутривенно струйно вводят 50 мл 20–30 % раствора глюкозы. Затем внутривенно капельно вводят 10 % раствор глюкозы для поддержания концентрации глюкозы в крови выше 1 г/л. Необходимо проводить тщательный контроль концентрации глюкозы крови и наблюдение за пациентом. В зависимости от состояния пациента лечащий врач решает вопрос о необходимости дальнейшего наблюдения.

Диализ неэффективен ввиду выраженного связывания гликлазида с белками плазмы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A10BB09

Механизм действия

Гликлазид является производным сульфонилмочевины, гипогликемическим препаратом для приема 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.

Помимо влияния на углеводный обмен гликлазид оказывает гемоваскулярные эффекты.

Фармакодинамические эффекты

Влияние на секрецию инсулина

При сахарном диабете 2 типа препарат 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 2 типа: частичное ингибирование агрегации и адгезии тромбоцитов и снижение концентрации факторов активации тромбоцитов (бета-тромбоглобулина, тромбоксана B_2), а также на восстановление фибринолитической активности сосудистого эндотелия и повышение активности тканевого активатора плазминогена.

Интенсивный гликемический контроль, основанный на применении гликлазида с пролонгированным высвобождением, достоверно снижает микро- и макрососудистые осложнения сахарного диабета 2 типа в сравнении со стандартным гликемическим

контролем.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 крови связывается приблизительно 95 % гликлазида. Объем распределения – около 30 л. Прием препарата Гликлазид-СЗ в дозе 60 мг 1 раз в сутки обеспечивает поддержание эффективной концентрации гликлазида в плазме крови более 24 часов.

Биотрансформация

Гликлазид биотрансформируется преимущественно в печени. Активные метаболиты в плазме крови отсутствуют.

Элиминация

Гликлазид выводится, главным образом, почками: выведение осуществляется в виде метаболитов, менее 1 % выводится почками в неизменном виде. Период полувыведения гликлазида составляет в среднем от 12 до 20 часов.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

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

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста не наблюдается существенных изменений фармакокинетических параметров.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая 102
гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)
кремния диоксид коллоидный (аэросил)
магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной, или фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием, или фольги алюминиевой импортной.

По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления, или импортные флаконы.

Свободное пространство в банках и флаконах заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банки, флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся, или импортные.

Каждую банку, флакон, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или импортного, разрешенного к применению МЗ РФ.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

Тел/факс: +7 (812) 309-21-77

Электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гликлазид-СЗ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://ees.eaeunion.org/>