

Листок-вкладыш - информация для пациента**Статиглин, 1,75 мг, таблетки****Статиглин, 3,5 мг, таблетки****Статиглин, 5 мг, таблетки**

Действующее вещество: глибенкламид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Статиглин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Статиглин.
3. Прием препарата Статиглин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Статиглин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Статиглин, и для чего его применяют.

Препарат Статиглин содержит действующее вещество глибенкламид, которое относится к гипогликемическим средствам из группы сульфонилмочевины. Глибенкламид применяется для снижения уровня сахара в крови у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, у которых уровень сахара в крови не контролируется только диетой, и которым не показана инсулинотерапия.

Показания к применению

Препарат Статиглин применяется у взрослых для лечения сахарного диабета 2 типа, в дополнение к диетотерапии и физическим упражнениям, в качестве монотерапии или в

составе комбинированной терапии с метформином или другими пероральными гипогликемическими препаратами, кроме производных сульфонилмочевины и глинидов. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Статиглин.

Противопоказания

Не принимайте препарат Статиглин:

- если у Вас аллергия на глибенкламид или другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия к другим производным сульфонилмочевины; сульфаниламидам; диуретическим средствам, содержащим в молекуле сульфонамидную группу; пробенециду, так как могут возникать реакции организма на схожие по составу препараты (аллергены) (перекрестные реакции);
- если у Вас сахарный диабет I типа (показана инсулинотерапия);
- если у Вас диабетический дефицит инсулина (кетоацидоз) (у пациентов с сахарным диабетом возникает на фоне очень высокого уровня сахара в крови);
- если у Вас состояние после удаления части (резекции) поджелудочной железы;
- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени;
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
- если у Вас надпочечниковая недостаточность тяжелой степени;
- если у Вас нарушение нормального функционирования (декомпенсация) углеводного обмена при инфекционных заболеваниях, ожогах, травмах или после больших хирургических операций, когда показано проведение инсулинотерапии;
- если у Вас кишечная непроходимость, парез желудка;
- если у Вас наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром нарушенного всасывания кишечником (синдром мальабсорбции) глюкозы и лактозы;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас порфирия (заболевание с повышенным содержанием порфиринов в крови и тканях, которое проявляется поражением кожи, кишечника и нервной системы);
- если Вы одновременно применяете бозентан.

Не давайте препарат Статиглин детям до 18 лет (эффективность и безопасность у детей не изучены).

Не следует применять препарат Статиглин, если пациент находится в состоянии диабетической прекомы или комы.

Особые указания и меры предосторожности

Особые указания

Перед применением препарата Статиглин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Во время лечения препаратом Статиглин необходимо неукоснительно соблюдать рекомендации врача по соблюдению диеты и самоконтролю концентрации глюкозы в плазме крови. Вы должны быть предупреждены о необходимости незамедлительно проконсультироваться с лечащим врачом в случае возникновения любых изменений в период лечения препаратом Статиглин. При смене лечащего врача (при госпитализации, при несчастном случае, при заболевании в отпуске) необходимо проинформировать врача о наличии у Вас сахарного диабета.

Длительное воздержание от пищи, недостаточное обеспечение организма углеводами, чрезмерная физическая нагрузка, диарея и/или рвота являются факторами риска развития гипогликемии (снижения уровня сахара в крови).

Если Вы одновременно применяете лекарственные средства, обладающие действием на центральную нервную систему, снижающие артериальное давление (в т.ч., бета-адреноблокаторы), а также если у Вас обнаружена автономная нейропатия (осложнение сахарного диабета с характерным разрушением нервных волокон), могут возникать симптомы, схожие с симптомами гипогликемии.

В пожилом возрасте риск развития гипогликемии несколько выше, поэтому Вам необходим более тщательный подбор дозы препарата и регулярный контроль концентрации глюкозы в плазме крови натощак и после приема пищи, особенно в начале лечения.

Злоупотребление слабительными средствами может привести к ухудшению Вашего статуса обмена веществ.

Этанол (алкоголь) может провоцировать развитие гипогликемии, а также развитие «антабусного эффекта» (наиболее распространенные симптомы - тошнота, рвота, боль в животе, «приливы», тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), головокружение, головная боль), поэтому Вам следует воздерживаться от приема алкоголя во время лечения препаратом Статиглин. Концентрация сахара (глюкозы) в плазме крови может увеличиваться, если Вы не придерживаетесь назначенного врачом лечения. Повышенная концентрация глюкозы в плазме крови может также быть обусловлена недостаточным на данном этапе лечения терапевтическим эффектом назначенной Вам дозы препарата Статиглин, а также острыми стрессовыми ситуациями. К симптомам

гипергликемии (повышенного содержания сахара в крови) могут относиться: выраженная жажда, сухость во рту, частое мочеиспускание, кожный зуд и/или сухость кожи, грибковые заболевания и/или кожные инфекции, а также снижение работоспособности.

Большие хирургические вмешательства и травмы, обширные ожоги, инфекционные заболевания с лихорадочным синдромом могут потребовать отмены снижающих уровень сахара лекарственных средств для приема внутрь и назначения Вам инсулина. Вы должны быть проинформированы о необходимости без промедления обращаться к лечащему врачу в случаях возникновения других заболеваний во время лечения препаратом Статиглин. При обращении в другие лечебные учреждения Вам следует предупредить врача о наличии у Вас сахарного диабета.

Если у Вас подтвержден дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, применение препаратов сульфонилмочевины может привести к развитию гемолитической анемии (заболевание крови с разрушением красных кровяных клеток – эритроцитов), поэтому следует соблюдать особую осторожность при применении глибенкламида, предпочтительно применять снижающие уровень сахара средства, не являющиеся производными сульфонилмочевины.

Во время применения глибенкламида Вам не рекомендуется длительное пребывание на солнце.

Применение с осторожностью

Сообщите своему врачу о наличии у Вас следующих состояний:

- заболевания щитовидной железы (со снижением функции);
- почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин);
- печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести;
- лихорадочный синдром;
- церебральный атеросклероз (поражение стенок кровеносных сосудов головного мозга);
- недостаточная функция передней доли гипофиза или коры надпочечников;
- хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация;
- состояния, сопровождающиеся нарушением всасывания пищи и риском развития гипогликемии (длительное голодание, недостаточное поступление углеводов с пищей, чрезмерные физические нагрузки, диарея и/или рвота);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (врожденное наследственное заболевание);
- пожилой возраст (старше 65 лет).

Информация о некоторых вспомогательных веществах, входящих в состав препарата

Препарат Статиглин содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат Статиглин детям и подросткам в возрасте до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (см. подраздел «Противопоказания» выше).

Другие препараты и препарат Статиглин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

Препараты, усиливающие сахароснижающее действие глибенкламида

- ингибиторы АПФ (препараты, применяемые для снижения артериального давления);
- анаболические средства и мужские половые гормоны;
- другие пероральные гипогликемические (препараты, снижающие уровень сахара в крови, принятые через рот (принимаемые внутрь)) препараты (например, акарбоза, бигуаниды) и инсулин;
- нестероидные противовоспалительные препараты (препараты, применяемые для уменьшения боли и воспаления - например, аспирин, азапропазон и фенилбутазон);
- диазоксид, каптоприл, эналаприл (препараты, применяемые для нормализации артериального давления);
- парааминосалициловая кислота, хлорамфеникол, сульфаниламиды и тетрациклины (препараты для лечения бактериальных инфекций);
- ингибиторы моноаминоксидазы (препараты, применяемые для лечения депрессии);
- флуоксетин и другие препараты для лечения депрессий и психических заболеваний;
- клофибрат и другие препараты для снижения уровня холестерина в крови;
- производные хинолона (препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций);
- производные кумарина (например, варфарин) (препараты, применяемые для предотвращения свертывания крови);
- дизопирамид (препарат, применяемый для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- фенфлурамин (препарат, применяемый для регулирования аппетита);
- противогрибковые лекарственные средства (например, миконазол, флуконазол);

- пентоксифиллин (препарат, применяемый для лечения заболеваний системы кровообращения);
- пергексиллин (препарат, применяемый для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- производные пиразолонов (препараты, применяемые как болеутоляющие и противовоспалительные средства);
- фосфамиды (например, циклофосфамид, ифосфамид, трофосфамид) (препараты, применяемые для лечения онкологических заболеваний);
- пробенецид, сульфинпиразон (препараты, применяемый для лечения подагры);
- салицилаты (препараты, применяемые как болеутоляющие и жаропонижающие средства);
- тритоквалин (препарат, применяемый для лечения аллергических заболеваний);
- кларитромицин (антибиотик, применяемый для лечения бактериальных инфекций);
- аммония хлорид и кальция хлорид (препараты, применяемые для увеличения кислотности мочи).

Препараты, снижающие действие глибенкламида

- барбитураты (препараты, обладающие успокаивающим и снотворным действием);
- изониазид, рифампицин (препараты, применяемые для лечения туберкулезной инфекции)
- диазоксид;
- глюкокортикостероиды (препараты, применяемые для лечения воспалительных заболеваний);
- глюкагон (гормональный препарат, применяемый для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- никотинаты (в больших дозах) (препараты, применяемые для лечения сосудистых заболеваний);
- фенитоин (препарат, применяемый для лечения эпилепсии);
- фенотиазин (препарат, применяемый для лечения психических заболеваний);
- тиазидные диуретики (препараты, применяемые для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- ацетозоламид (препарат, применяемый для увеличения выделения мочи);
- пероральные контрацептивы и эстрогены (гормональные препараты и препараты, применяемые для предотвращения нежелательной беременности);
- препараты йодсодержащих гормонов щитовидной железы (применяются для лечения недостаточности щитовидной железы);

- симпатомиметики, блокаторы «медленных» кальциевых каналов (препараты, применяемые для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- препараты лития (применяются для лечения психических заболеваний - маниакальной депрессии / биполярного расстройства);
- слабительные препараты (при длительном употреблении).

Препараты, которые следует употреблять с осторожностью

- бета-адреноблокаторы (препараты, применяемые для нормализации артериального давления);
- антагонисты H₂-рецепторов, например, циметидин и ранитидин (препараты, применяемые для лечения заболеваний желудка и кишечника);
- пентамидин (препарат, применяемый для лечения грибковых инфекций легких);
- производные кумарина (например, варфарин) (препараты, применяемые для снижения свертываемости крови);
- клонидин, гуанетидин, резерпин (препараты, применяемые для нормализации артериального давления);
- алкоголь (может усиливать и ослаблять сахароснижающее действие глибенкламида);
- циклоспорин (применяется для профилактики отторжения органов после трансплантации, глибенкламид может увеличить его концентрацию в крови и привести к токсичности);
- средства, угнетающие кроветворение в костном мозге (глибенкламид увеличивает риск нарушения процесса кроветворения);
- колесевелам (препарат, применяемый для снижения уровня холестерина в крови).

Препараты, одновременное применение с которыми противопоказано

- бозентан (применяется для лечения артериальной гипертензии), может значительно усилить токсическое влияние на печень.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, Вам не следует принимать препарат Статиглин.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем принимать препарат Статиглин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если уровень сахара в крови не контролируется должным образом, это может повлиять на Ваше зрение и/или концентрацию внимания. В таких случаях не садитесь за руль автомобиля и не работайте с механизмами.

Препарат Статиглин содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного препарата.

3. Прием препарата Статиглин.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: от 1,75 до 5 мг в день. Эта доза будет скорректирована лечащим врачом в соответствии с Вашей реакцией на лечение. Максимальная суточная доза 15 мг. Всю суточную дозу следует принимать одновременно.

Ослабленные пациенты

Ослабленные пациенты в большей степени подвержены риску гипогликемии, поэтому лечение следует начинать с дозы 1,75 мг в день.

Вас могут перевести на препарат Статиглин с других препаратов. Врач определит для Вас правильную дозу. Уровень сахара в моче и крови следует контролировать регулярно, особенно когда Вы впервые начинаете принимать препарат Статиглин.

Путь и (или) способ введения

Препарат Статиглин следует принимать до еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Препарат Статиглин следует принимать в одно и то же время суток, обычно утром перед первым приемом пищи.

Как долго принимать препарат Статиглин

Продолжительность лечения определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарат Статиглин больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Статиглин, немедленно сообщите своему врачу. Если Вы не можете связаться со своим врачом, обратитесь в больницу.

Симптомы передозировки глибенкламида — это симптомы гипогликемии (низкого уровня сахара в крови), такие как чувство голода, сонливость, слабость, внезапная потливость,

нарушение координации движений, тремор (дрожь в конечностях), общее беспокойство, чувство страха, головная боль, преходящие неврологические нарушения (например, расстройства зрения и речи, появление парезов (значительное снижение тонуса мышц) и параличей (полная неспособность к выполнению движений), или измененное восприятие ощущений). При ухудшении степени гипогликемии у Вас возможна потеря самоконтроля и сознания, развитие опасного состояния – гипогликемической комы, которая проявляется потерей сознания, тахикардией (увеличением частоты сердечных сокращений), влажностью кожи, двигательным беспокойством, гиперрефлексией (повышением выраженности рефлексов с появлением подергиваний или спазмов), парезами с наличием положительного рефлекса Бабинского (снижение тонуса мышц с веерообразным разгибанием пальцев стопы в ответ на раздражение).

При гипогликемии легкой степени Вам следует принять внутрь кусочек сахара, пищу или напитки с высоким содержанием сахара (варенье, мед, сладкий чай и др.).

Если Вы находитесь в сознании и у Вас не развиваются судороги, перед внутривенным введением глюкозы (декстрозы) необходимо сначала вызвать рвоту или произвести промывание желудка.

В более тяжелых случаях, при потере сознания врач должен ввести Вам внутривенно 40-80 мл 40% раствора декстрозы (глюкозы), затем провести инфузию 5-10 % раствора декстрозы. Иногда дополнительно вводится 1 мг препарата глюкагон (подкожно, внутримышечно или внутривенно). Такие действия могут быть повторены несколько раз; в отдельных случаях может потребоваться проведение интенсивной терапии.

При длительной гипогликемии Вам необходимо тщательное врачебное наблюдение в течение нескольких дней с регулярным контролем концентрации глюкозы в плазме крови и, при необходимости, проведение инфузионной терапии.

Если Вы забыли принять препарат Статиглин

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата Статиглин, примите ее, как только вспомните. Однако, если приближается время следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Статиглин

Не прекращайте прием и не изменяйте суточную дозу препарата Статиглин без предварительной консультации лечащего врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Статиглин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

У некоторых людей может развиваться аллергическая реакция. Если Вы испытываете такие симптомы аллергической реакции, как: сыпь, зуд и/или затрудненное дыхание, - немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Ниже приведены нежелательные реакции по частоте их развития.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- гипогликемия (снижение уровня сахара в крови) см. раздел 3 («Прием препарата Статиглин» подраздел Если Вы приняли препарат Статиглин больше, чем следовало);
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота;
- изжога;
- отсутствие аппетита (анорексия);
- отрыжка;
- рвота;
- «металлический» вкус во рту;
- чувство тяжести и переполнения в желудке;
- боли в животе;
- понос (диарея).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- кожная сыпь при тромбоцитопении (тромбоцитопеническая пурпура);
- снижение числа лейкоцитов в крови (лейкоцитопения);
- кожный зуд;
- кожная аллергическая реакция (крапивница);
- воспаление мелких сосудов кожи и подкожной жировой клетчатки (узловая эритема);
- кожная сыпь с покраснением, образованием узелков и пузырьков (эритематозная, макулопапулезная или буллезная);
- кожные реакции с образованием краснеющих воспаленных бляшек (псориаз);
- нарушения зрения, расстройства четкости зрения (аккомодации);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- выраженное снижение числа гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
- снижение уровня циркулирующих лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение числа циркулирующих эритроцитов в крови (эритропения);
- снижение числа эритроцитов в крови (анемия);
- анемия вследствие разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия);
- снижение числа всех клеток в крови (панцитопения);
- анемия вследствие нарушения функции костного мозга (апластическая анемия);
- увеличение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия);
- нарушения свертываемости крови;
- повышение активности «печеночных» ферментов (АСТ, АЛТ);
- задержка желчи в желчных путях (холестаз);
- воспаление печени, вызванное застоем желчи (холестатический гепатит);
- воспаление печени, вызванное аллергической реакцией - появлением гранулем (гранулематозный гепатит);
- повышение уровня билирубина в крови (билирубинемия);
- усиление диуреза (увеличение количества выделяемой суточной мочи);
- белок в моче (преходящая протеинурия);
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия);
- кожные аллергические реакции (типа крапивницы) могут послужить началом развития тяжелых состояний, сопровождаемых одышкой и снижением артериального давления вплоть до наступления шока, угрожающего жизни.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- аллергическое воспаление сосудов (аллергический васкулит), в некоторых случаях - жизнеугрожающее;
- повышенная чувствительность к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- нарушение пигментного обмена кожи (поздняя кожная порфирия);
- диарея, кожные воспалительные реакции, нарушения нервной системы (пеллагроподобные симптомы);
- острая реакция непереносимости алкоголя после его употребления, выражающаяся осложнениями со стороны органов кровообращения и дыхания (дисульфирамоподобная реакция: рвота, ощущение жара в лице и в верхней части туловища, тахикардия, головокружение, головная боль);
- тяжелые распространенные (генерализованные) аллергические реакции с кожной

сыпью, болями в суставах, лихорадкой, появлением белка в моче и воспалением печени желтухой).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

тел./факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

тел.: 8 (7172)78-98-28;

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0001, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Факс: (+374 10) 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Статиглин.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Статиглин в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Статиглин содержит

Действующим веществом является глибенкламид.

Статиглин, 1,75 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 1,75 мг глибенкламида.

Статиглин, 3,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 3,5 мг глибенкламида.

Статиглин, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг глибенкламида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

лактозы моногидрат, повидон К30, гипролоза низкозамещенная, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат.

Внешний вид препарата Статиглин и содержимое упаковки

Статиглин, 1,75 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Статиглин, 3,5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской.

Статиглин, 5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской с одной стороны и фаской.

Препарат Статиглин доступен в следующих вариантах упаковки:

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 25, 30, 50, 60, 75, 80, 84, 90, 100, 112, 120, 150, 180 или 240 таблеток в банку полимерную из полиэтилена с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 2, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Юридический адрес: 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Адрес производственной площадки: г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Телефон: 8(3452) 69-45-10

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Листок вкладыш пересмотрен

