

ЮГЛИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Юглин

Международное непатентованное наименование: Гликвидон

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Действующее вещество: гликвидон – 30 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 134,0 мг, крахмал картофельный – 70,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 5,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,6 мг, магния стеарат – 0,4 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины II поколения.

Код АТХ: А10ВВ08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гликвидон – гипогликемическое средство для перорального применения относится к производным сульфонилмочевины II поколения, обладает панкреатическим и внепанкреатическим эффектами. Стимулирует секрецию инсулина, потенцируя глюкозоопосредованный путь образования инсулина. В опытах на животных было показано, что гликвидон уменьшает резистентность к инсулину в печени и жировой ткани посредством увеличения рецепторов к инсулину, а также стимуляции пострецепторного механизма, опосредованного инсулином.

Гипогликемический эффект развивается через 60-90 минут после приема внутрь, максимум действия наступает через 2-3 ч и длится около 8-10 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь однократной дозы гликвидона (15 или 30 мг) препарат быстро и практически полностью (80-95 %) всасывается из желудочно-кишечного тракта, достигая концентрации в плазме 0,65 мкг/мл (диапазон 0,12-2,14 мкг/мл). Среднее время достижения максимальной концентрации (C_{max}) препарата в плазме составляет 2 часа 15 минут

(диапазон: 1,25-4,75 ч). Значение площади под кривой «концентрация-время» ($AUC_{0-\infty}$) составляет 5,1 мкг×ч/мл (диапазон: 1,5-10,1 мкг×ч/мл).

Не имеется различий в фармакокинетических показателях у пациентов с сахарным диабетом и у здоровых лиц.

Распределение

Гликвидон имеет высокое сродство к белкам плазмы (> 99 %). Нет данных о возможном прохождении гликвидона или его метаболитов через гематоэнцефалический барьер или плаценту. Нет данных о возможности проникновения гликвидона в грудное молоко.

Метаболизм

Гликвидон полностью метаболизируется печенью, главным образом гидроксилированием и деметилированием. Метаболиты гликвидона не имеют или имеют слабо выраженную фармакологическую активность по сравнению с исходным веществом.

Выведение

Основная часть метаболитов выводится через кишечник. Почками выводится лишь небольшая часть метаболитов. В исследованиях показано, что после приема внутрь около 86 % меченого изотопом препарата (^{14}C) выводится через кишечник. Независимо от дозы и способа введения, почками выводится около 5 % (в виде метаболитов) от введенного количества препарата. Уровень выведения гликвидона почками остается минимальным даже при регулярном назначении.

Период полувыведения составляет 1,2 часа (в диапазоне – 0,4-3,0 ч), конечный период полувыведения составляет, приблизительно, 8 часов (в диапазоне – 5,7-9,4 ч).

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов и пациентов среднего возраста фармакокинетические показатели аналогичны.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Так как основная часть препарата выводится через кишечник, у пациентов с нарушением функции почек препарат не накапливается. Есть данные о том, что метаболизм препарата не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью.

Показания к применению

Сахарный диабет 2 типа у пациентов среднего и пожилого возраста (при неэффективности диетотерапии).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к сульфаниламидам, гликвидону или любому из вспомогательных веществ препарата;
- сахарный диабет 1 типа;

- диабетический ацидоз, кетоацидоз, прекома и кома;
- состояние после резекции поджелудочной железы;
- острая перемежающаяся порфирия;
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- некоторые острые состояния (например, инфекционные заболевания или большие хирургические операции);
- редкие наследственные заболевания, такие как галактоземия, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата в данной возрастной группе).

С осторожностью

Лихорадочный синдром, заболевания щитовидной железы (с нарушением функции), дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы, алкоголизм.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Нет данных по применению гликвидона у женщин в период беременности и грудного вскармливания. Неизвестно, проникает ли гликвидон или его метаболиты в грудное молоко. У беременных женщин с сахарным диабетом необходим тщательный мониторинг концентрации глюкозы крови. Прием пероральных гипогликемических препаратов у беременных женщин не обеспечивает адекватного гликемического контроля. Поэтому применение препарата Юглин в период беременности и грудного вскармливания противопоказано. В случае возникновения беременности или при планировании беременности в период лечения гликвидоном, препарат следует отменить и перейти на инсулинотерапию.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь. Необходимо соблюдать рекомендации врача относительно дозы препарата и соблюдения диеты. Не следует прекращать прием препарата без консультации с врачом.

Начальная доза гликвидона обычно составляет $\frac{1}{2}$ таблетки (15 мг) во время завтрака. Препарат необходимо принимать в начале приема пищи. После приема гликвидона прием пищи не следует пропускать.

Если прием $\frac{1}{2}$ таблетки (15 мг) не приводит к адекватному гликемическому контролю, после консультации с врачом, дозу гликвидона следует постепенно увеличить. Если суточная доза препарата не превышает 2 таблетки (60 мг), она может быть назначена в 1 прием, во время завтрака.

При назначении более высокой дозы, лучший эффект может быть достигнут при приеме суточной дозы, разделенной на 2-3 приема. В этом случае самая высокая доза должна быть принята за завтраком. Увеличение дозы более 4 таблеток (120 мг)/сутки обычно не приводит к дальнейшему увеличению эффективности.

Максимальная суточная доза препарата – 4 таблетки (120 мг).

Прием препарата у пациентов с нарушением функции почек

Около 5 % метаболитов препарата выводится почками. У пациентов с нарушениями функции почек коррекции дозы не требуется.

Прием препарата у пациентов с нарушением функции печени

Прием дозы, превышающей 75 мг, у пациентов с нарушением функции печени требует тщательного контроля состояния пациента. Препарат не следует назначать пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени, так как 95 % дозы метаболизируется в печени и выводится через кишечник.

Комбинированная терапия

При недостаточном клиническом эффекте монотерапии препаратом Юглин может быть рекомендовано только дополнительное назначение метформина.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гипогликемия, снижение аппетита.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, парестезии.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушения аккомодации.

Нарушения со стороны сердца: стенокардия, экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: сердечно-сосудистая недостаточность, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, запор, диарея, чувство дискомфорта в области живота, сухость в полости рта.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: холестаза.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, реакция фотосенсибилизации.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: боль в грудной клетке, усталость.

Передозировка

Передозировка производными сульфонилмочевины может привести к гипогликемии.

Симптомы: тахикардия, повышенное потоотделение, чувство голода, сердцебиение, тремор, головная боль, бессонница, раздражительность, нарушение речи и зрения, двигательное беспокойство и потеря сознания.

Лечение: в случае появления симптомов гипогликемии следует принять внутрь глюкозу (декстрозу) или продукты, богатые углеводами. При тяжелой гипогликемии (потеря сознания, кома) внутривенно вводят декстрозу. После восстановления сознания - прием легкоусвояемых углеводов (во избежание повторного развития гипогликемии).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление гипогликемического действия при одновременном назначении гликвидона и ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, аллопуринола, анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов, противогрибковых препаратов, хлорамфеникола, кларитромицина, клофибрата, производных кумарина, фторхинолонов, гепарина, ингибиторов моноаминоксидазы, сульфинпиразона, сульфониламидов, тетрациклинов и трициклических антидепрессантов, циклофосфамида и его производных, инсулина и пероральных гипогликемических средств.

Бета-адреноблокаторы, симпатолитики (включая клонидин), резерпин и гуанетидин могут усиливать гипогликемический эффект и одновременно маскировать симптомы гипогликемии.

Возможно уменьшение гипогликемического действия при одновременном назначении гликвидона и аминоклутетимида, симпатомиметиков, глюкокортикостероидов, тиреоидных гормонов, глюкагона, тиазидных и "петлевых" диуретиков, пероральных контрацептивов, диазоксида, фенотиазина и препаратов, содержащих никотиновую кислоту.

Барбитураты, рифампицин и фенитоин также могут уменьшать гипогликемический эффект гликвидона.

Усиление или ослабление гипогликемического эффекта гликвидона было описано при приеме блокаторов гистаминовых H₂-рецепторов (циметидин, ранитидин) и этанола.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом необходимо строго соблюдать рекомендации врача. Особенно тщательный контроль нужен при подборе дозы или при переходе с другого гипогликемического препарата. Пероральные гипогликемические средства не должны заменять лечебную диету, которая позволяет контролировать массу тела пациента. Пропуск приема пищи или несоблюдение рекомендаций врача может значительно снизить концентрацию глюкозы в крови и привести к потере сознания. При приеме таблетки до еды, а не как рекомендовано, в начале еды, влияние препарата на концентрацию глюкозы в крови более выражено, что повышает риск развития гипогликемии.

При появлении симптомов гипогликемии необходимо незамедлительно принять продукты, содержащие легкоусвояемые углеводы. В случае сохраняющегося гипогликемического состояния следует немедленно обратиться к врачу.

Физическая нагрузка может усилить гипогликемическое действие.

Алкоголь или стресс могут усиливать или уменьшать гипогликемическое действие производных сульфонилмочевины.

Применение производных сульфонилмочевины у пациентов, страдающих недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы, может привести к развитию гемолитической анемии. Так как гликвидон относится к производным сульфонилмочевины, необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы и, по возможности, необходимо принять решение о смене препарата.

Одна таблетка препарата Юглин содержит 134,0 мг лактозы (536,0 мг лактозы в максимальной суточной дозе). Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как галактоземия, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, не должны принимать препарат.

Гликвидон относится к производным сульфонилмочевины короткого действия и поэтому применяется у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с повышенным риском гипогликемии, например, у пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции почек. Поскольку выведение гликвидона почками незначительно, препарат Юглин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью и диабетической нефропатией. Однако, лечение пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени следует проводить под тщательным медицинским наблюдением.

Есть данные, что применение гликвидона у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, имеющих сопутствующие заболевания печени, эффективно и безопасно. Только выведение неактивных метаболитов у таких пациентов несколько задерживается. В клинических исследованиях у пациентов с сахарным диабетом и нарушениями функции печени разной степени тяжести (включая острый цирроз печени с портальной гипертензией), гликвидон не вызывал дальнейшего ухудшения функции печени, частота побочных эффектов не увеличивалась, гипогликемические реакции не выявлялись. Однако, пациентам с сахарным диабетом и сопутствующей печеночной недостаточностью тяжелой степени назначение препарата не рекомендуется.

Во время клинических исследований выявлено, что применение гликвидона в течение 18 и 30 месяцев не приводило к увеличению массы тела, даже были отмечены случаи снижения массы тела на 1-2 кг. В сравнительных исследованиях с другими производными

сульфонилмочевины было доказано, что у пациентов, принимающих гликвидон более года, нет значительных изменений массы тела.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами, механизмами. Однако, пациенты должны быть предупреждены о таких проявлениях гипогликемии как сонливость, головокружение, нарушение аккомодации, которые могут возникнуть на фоне приема препарата. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами. При гипогликемических состояниях следует избегать управления транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 30 мг.

Первичная упаковка

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

По 30, 60 и 120 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 1 банке вместе с инструкций по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В оригинальной упаковке производителя при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

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

Производители

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

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

или

АО «Фармасинтез», Россия

Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

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

тел.: (3452) 694-510

Представитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень»



Малых Н.Ю.