



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДИАПИРИД

Торговое название препарата: Диапирид

Действующее вещество (МНН): глимепирид

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: глимепирида микронизированного 2 мг, или 3 мг, или 4 мг в пересчёте на 100 % вещество;

Вспомогательные вещества:

таблетка по 2 мг: лактозы моногидрат (200), целлюлоза микрокристаллическая 101, натрия крахмалгликолят (тип А), повидон (25), железа оксид жёлтый (Е 172), индигокармин (Е 132), магния стеарат;

таблетка по 3 мг: лактозы моногидрат (200), целлюлоза микрокристаллическая 101, натрия крахмалгликолят (тип А), повидон (25), железа оксид жёлтый (Е 172), магния стеарат;

таблетка по 4 мг: лактозы моногидрат (200), целлюлоза микрокристаллическая 101, натрия крахмалгликолят (тип А), повидон (25), индигокармин (Е 132), магния стеарат.

Описание:

таблетки по 2 мг: таблетки от бледно-зелёного до зелёного цвета круглой формы с плоской поверхностью со скошенными краями и риской. На поверхности таблеток допускается наличие вкраплений;

таблетки по 3 мг: таблетки от бледно-жёлтого до жёлтого цвета круглой формы с плоской поверхностью со скошенными краями и риской. На поверхности таблеток допускается наличие вкраплений;

таблетки по 4 мг: таблетки от бледно-голубого до голубого цвета круглой формы с плоской поверхностью со скошенными краями и риской. На поверхности таблеток допускается наличие вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа: Гипогликемические средства, за исключением инсулинов. Сульфонамиды, производные мочевины.

Код АТХ A10B B12.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Глимепирид – это гипогликемическое вещество, активное при пероральном приеме, которое относится к группе сульфонилмочевины. Его можно применять при сахарном диабете II типа.

Глимепирид действует преимущественно путем стимуляции высвобождения инсулина из бета-клеток поджелудочной железы.

Как и относительно других препаратов сульфонилмочевины, такой эффект основывается на повышении чувствительности клеток поджелудочной железы к физиологической стимуляции глюкозой. Кроме этого, глимепирид оказывает выраженное внепанкреатическое действие, которое также характерно и для других препаратов сульфонилмочевины.

Высвобождение инсулина. Препараты сульфонилмочевины регулируют секрецию инсулина путем закрытия АТФ-зависимого калиевого канала, расположенного в мембране бета-клетки поджелудочной железы. Закрытие калиевого канала вызывает деполяризацию бета-клеток и путем открытия кальциевых каналов приводит к увеличению притока

кальция в клетку, что, в свою очередь, приводит к высвобождению инсулина путем экзоцитоза.

Глимепирид с высокой скоростью замещения связывается с белком мембраны бета-клеток, связанным с АТФ-зависимым калиевым каналом, однако расположение его места связывания отличается от обычного места связывания препаратов сульфонилмочевины.

Внепанкреатическая активность. К внепанкреатическим эффектам относятся, например, улучшение чувствительности периферических тканей к инсулину и уменьшение утилизации инсулина печенью.

Утилизация глюкозы крови периферическими тканями (мышечной и жировой) происходит с помощью специальных транспортных белков, расположенных в клеточной мембране. Транспортирование глюкозы в эти ткани ограничено скоростью этапа утилизации глюкозы. Глимепирид очень быстро увеличивает количество активных молекул, транспортирующих глюкозу, на плазматических мембранах клеток мышечной и жировой ткани, что приводит к стимуляции захвата глюкозы.

Глимепирид увеличивает активность гликозилфосфатидилинозитол специфической фосфолипазы C, с которой в изолированных мышечных и жировых клетках может коррелировать вызванный препаратом липогенез и гликогенез.

Глимепирид угнетает продуцирование глюкозы в печени путем увеличения внутриклеточных концентраций фруктозо-2,6-бифосфата, который, в свою очередь, угнетает глюконеогенез.

Общие характеристики. Для здоровых лиц минимальная эффективная пероральная доза составляет приблизительно 0,6 мг. Влияние глимепирида дозозависимое и воспроизводимое. Физиологическая реакция на острые физические нагрузки, то есть уменьшение секреции инсулина, в условиях действия глимепирида сохраняется.

Не было выявлено достоверной разницы в действии глимепирида при приеме препарата за 30 минут до употребления пищи или непосредственно перед приемом пищи. У пациентов с сахарным диабетом надлежащий метаболический контроль в течение 24 часов обеспечивался при применении препарата 1 раз в сутки.

Хотя гидроксированный метаболит вызывает незначительное, но достоверное снижение уровня глюкозы крови у здоровых лиц, это только незначительная составляющая общего действия препарата.

Применение в комбинации с метформином. Было продемонстрировано улучшение метаболического контроля при сопутствующей терапии глимепиридом по сравнению с монотерапией метформином у пациентов, сахарный диабет у которых надлежащим образом не контролируется при применении максимальных доз метформина.

Применение в комбинации с инсулином. Данные о применении препарата в комбинации с инсулином ограничены. У пациентов, сахарный диабет у которых надлежащим образом не контролируется при применении максимальных доз глимепирида, может быть начато сопутствующее лечение инсулином. Благодаря этой комбинации удалось достичь такого же улучшения метаболического контроля, как и при монотерапии инсулином; однако при комбинированной терапии требуется меньшая средняя доза инсулина.

Особые категории пациентов. Дети, в том числе подростки. В 24-недельном клиническом исследовании с активным контролем (глимепирид в дозе до 8 мг в сутки или метформин в дозе до 2000 мг в сутки) как глимепирид, так и метформин привели к достоверному снижению HbA_{1c} по сравнению с исходным показателем (глимепирид – 0,95 (СП 0,41); метформин – 1,39 (СП 0,40)). Однако для глимепирида не была продемонстрирована большая эффективность по сравнению с метформином с точки зрения среднего изменения HbA_{1c} по сравнению с начальным показателем. Разница между двумя видами лечения составляла 0,44 % в пользу метформина. Верхняя граница (1,05) 95 % доверительного интервала для этой разницы была не ниже 0,3 % границы не меньшей эффективности.

По результатам лечения глимепиридом никаких новых проблем с безопасностью у детей, по сравнению со взрослыми пациентами с сахарным диабетом II типа, не было выявлено. Данных о долгосрочной эффективности и безопасности применения препарата детям нет.

Фармакокинетика

Всасывание.

После перорального приема глимепирид имеет 100 % биодоступность. Прием пищи не имеет значительного влияния на всасывание, а только несколько замедляет скорость всасывания. Максимальная концентрация препарата в сыворотке крови ($C_{\max}$) достигается приблизительно через 2,5 часа после перорального приема препарата (средний показатель составляет 0,3 мкг/мл при приеме многократной суточной дозы 4 мг). Существует линейное соотношение между дозой и $C_{\max}$, а также дозой и AUC (площадь под кривой «концентрация – время»).

Распределение.

Глимепирид имеет очень низкий объем распределения (около 8,8 л), что приблизительно равняется объему распределения альбумина, высокую степень связывания с белками плазмы (более 99 %) и низкий клиренс (около 48 мл/мин).

У животных глимепирид проникает в грудное молоко. Глимепирид проникает через плаценту. Проникновение через гематоэнцефалический барьер низкое.

Биотрансформация и выведение.

Средний основной период полувыведения при концентрациях препарата в плазме крови, отвечающих многократному режиму дозирования, составляет приблизительно от 5 до 8 часов. После приема больших доз наблюдалось незначительное увеличение периода полувыведения.

После приема однократной дозы глимепирида, меченного радиоактивным изотопом, 58 % радиоактивного вещества обнаруживалось в моче и 35 % – в кале. Неизмененное вещество в моче не обнаруживалось. В моче и кале обнаруживаются два метаболита, которые с наибольшей вероятностью образуются в результате метаболизма в печени (главный фермент CYP2C9), один из которых является гидроксипроизводным, а другой – карбоксипроизводным. После перорального приема глимепирида терминальные периоды полувыведения этих метаболитов составляли от 3 до 6 и от 5 до 6 часов соответственно.

Сравнение фармакокинетики после однократного приема и многократного применения препарата 1 раз в сутки не выявило достоверных отличий. Межиндивидуальная вариабельность была очень низкой. Кумуляции, имеющей важное значение, не наблюдалось.

Особые категории пациентов.

Фармакокинетические параметры у мужчин и женщин, так же, как у молодых и лиц пожилого возраста (старше 65 лет), были подобными. У пациентов со сниженным клиренсом креатинина наблюдалась тенденция к увеличению клиренса глимепирида и снижению его средней концентрации в плазме крови, что, вероятнее всего, обусловлено более быстрым выведением вследствие меньшей степени связывания с белками. Почечное выведение обоих метаболитов нарушалось. В общем у этих пациентов не ожидается дополнительного риска кумуляции препарата.

Фармакокинетические показатели у пациентов, перенесших хирургическое вмешательство на желчевыводящих путях, были подобны таковым у здоровых добровольцев.

Дети, в том числе подростки.

Исследования фармакокинетики, безопасности и переносимости после однократного приема 1 мг глимепирида в сытом состоянии у детей с сахарным диабетом II типа продемонстрировало, что средние показатели $AUC_{(0-last)}$, $C_{\max}$ и $t_{1/2}$ были подобны ранее наблюдавшимся у взрослых.

Доклинические данные по безопасности.

Эффекты, наблюдавшиеся во время доклинических исследований, возникали при уровнях экспозиции, намного превышавших максимальные уровни экспозиции у человека, что

указывает на их незначительную ценность для клинической практики, или же были вызваны фармакодинамическим действием препарата (гипогликемией). Эти результаты были получены в рамках традиционных фармакологических исследований по безопасности, исследований токсичности при введении повторных доз, тестов на генотоксичность, онкогенный потенциал и репродуктивную токсичность. Побочные эффекты, выявленные в ходе последних (охватывающих изучение эмбриотоксичности, тератогенности и токсического влияния на развитие организма), считались следствием гипогликемических эффектов, вызванных препаратом у самок и детенышей.

Показания к применению

Сахарный диабет II типа у взрослых, если уровень сахара в крови нельзя поддерживать только диетой, физическими упражнениями и снижением массы тела.

Способ применения и дозы

Успешное лечение диабета зависит от соблюдения пациентом соответствующего рациона питания, регулярной физической активности, а также постоянного контроля уровня глюкозы в крови и моче. Несоблюдение пациентом диеты не может быть компенсировано приемом таблеток или инсулина.

Дозировка зависит от результатов анализов содержания глюкозы в крови и моче.

Начальная доза составляет 1 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки по 2 мг) глимепирида в сутки. Если такая доза позволяет достичь контроля заболевания, ее следует применять для поддерживающей терапии.

Если гликемический контроль не оптимальный, дозу нужно увеличивать до 2, 3 или 4 мг глимепирида в сутки поэтапно (с интервалами в 1–2 недели).

Доза более 4 мг в сутки дает лучшие результаты только в отдельных случаях. Максимальная рекомендованная доза – 6 мг препарата Диапирид в сутки.

Если максимальная суточная доза метформина не обеспечивает достаточного гликемического контроля, можно начать сопутствующую терапию глимепиридом.

Придерживаясь предварительной дозировки метформина, прием глимепирида следует начать с низкой дозы, которую потом можно постепенно повышать до максимальной суточной дозы, ориентируясь на желаемый уровень метаболического контроля.

Комбинированную терапию следует проводить под пристальным наблюдением врача.

Если максимальная суточная доза препарата Диапирид не обеспечивает достаточного гликемического контроля, при необходимости можно начать сопутствующую терапию инсулином. Придерживаясь предварительной дозировки глимепирида, лечение инсулином следует начинать с низкой дозы, которую потом можно повышать, ориентируясь на желаемый уровень метаболического контроля.

Комбинированную терапию следует проводить под пристальным наблюдением врача.

Обычно одной дозы глимепирида в сутки достаточно. Ее рекомендуется принимать незадолго до или во время сытного завтрака или, если завтрака нет, незадолго перед или во время первого основного приема пищи. Ошибки в применении препарата, например, пропуск приема очередной дозы, никогда нельзя исправлять путем следующего приема повышенной дозы. Таблетку следует глотать не разжевывая, запивая жидкостью.

Если у больного наблюдается гипогликемическая реакция на прием глимепирида в дозе 1 мг в сутки, это означает, что сахарный диабет может контролироваться только с помощью соблюдения диеты.

Улучшение контролируемости диабета сопровождается повышением чувствительности к инсулину, поэтому во время курса лечения потребность в глимепириде может уменьшаться. С целью избежания гипогликемии следует постепенно уменьшать дозу или вообще прервать терапию. Необходимость в пересмотре дозировки также может возникнуть, если у больного меняется масса тела или способ жизни или действуют другие факторы, повышающие риск гипо- или гипергликемии.

Переход от пероральных гипогликемических агентов к препарату Диапирид.

Обычно можно осуществить переход с других пероральных гипогликемических агентов на Диапирид. Во время такого перехода следует учитывать силу и период полувыведения предыдущего средства. В некоторых случаях, особенно если противодиабетический препарат имеет длительный период полувыведения (например, хлорпропамид), перед началом приема Диапирида рекомендуется подождать несколько дней. Это позволит уменьшить риск гипогликемических реакций вследствие аддитивного действия двух агентов.

Рекомендованная начальная доза – 1 мг глимепирида в сутки. Как отмечалось выше, доза может быть поэтапно увеличена с учетом реакций на препарат.

Переход с инсулина на препарат Диапирид.

В исключительных случаях больным сахарным диабетом II типа, принимающим инсулин, может быть показана замена его на Диапирид. Такой переход следует проводить под пристальным наблюдением врача.

Дети.

Существующих данных относительно безопасности и эффективности применения препарата детям недостаточно, поэтому его не рекомендуется применять этой категории пациентов.

Побочные действия

Исходя из опыта применения производных сульфонилмочевины, во время клинических исследований наблюдались побочные реакции, приведенные ниже по классам органов и систем.

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, эритропения, гемолитическая анемия и панцитопения, как правило, обратимые после отмены препарата. В ходе пострегистрационного наблюдения регистрировались случаи тяжелой тромбоцитопении с количеством тромбоцитов меньше чем 10000/мкл и тромбоцитопенической пурпуры.

Со стороны иммунной системы: лейкоцитокластический васкулит, умеренные реакции гиперчувствительности, которые могут прогрессировать до тяжелых форм и сопровождаться одышкой, падением артериального давления и иногда шоком, перекрестная аллергия с сульфонилмочевиной, сульфонидами или родственными веществами.

Метаболические и алиментарные расстройства: гипогликемия. Такие гипогликемические реакции преимущественно возникают немедленно, могут быть тяжелыми и не всегда легко могут быть скорректированы. Возникновение подобных реакций, как и в случае лечения другими гипогликемическими средствами, зависит от индивидуальных факторов, таких как привычки в питании и доза (детальнее см. в разделе «Особенности применения»). Клиническая картина тяжелого приступа гипогликемии может напоминать клиническую картину инсульта.

Со стороны органов зрения: транзиторные зрительные расстройства, особенно в начале лечения, обусловленные изменением уровня глюкозы в крови.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, ощущение тяжести и дискомфорта в животе, боль в животе, которые редко приводят к необходимости прекращения лечения.

Гепатобилиарные расстройства: повышение уровней печеночных ферментов, нарушение функции печени (например, холестаза или желтуха), гепатит и печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: реакции гиперчувствительности, включая зуд, сыпь, крапивницу и чувствительность к свету.

Лабораторные показатели: снижение уровня натрия в сыворотке крови.

Противопоказания

Диапирид не предназначен для лечения инсулинзависимого сахарного диабета I типа, диабетического кетоацидоза, диабетической комы. Применение препарата противопоказано больным с тяжелыми нарушениями функций почек или печени. В случае тяжелых нарушений функций почек или печени нужно перевести пациента на инсулин.

Диапирид нельзя принимать больным с повышенной чувствительностью к глимепириду или к какому-либо вспомогательному ингредиенту, входящему в состав препарата, к производным сульфонилмочевины или другим сульфаниламидным препаратам (риск развития реакций гиперчувствительности).

Период беременности или кормления грудью (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение препарата Диапирид с определенными лекарственными средствами может вызывать как ослабление, так и усиление гипогликемического действия глимепирида. Поэтому другие препараты следует принимать только с согласия (или по назначению) врача. Глимепирид метаболизируется с помощью цитохрома P450 2C9 (CYP2C9). Известно, что вследствие одновременного приема индукторов (например, рифампицина) или ингибиторов CYP2C9 (например, флуконазола) этот метаболизм может изменяться. Результаты исследования взаимодействия *in vivo* показали, что флуконазол, один из самых сильных ингибиторов CYP2C9, увеличивает AUC глимепирида приблизительно вдвое. О существовании этих типов взаимодействий свидетельствует опыт применения Диаперида и других производных сульфонилмочевины.

Потенциация эффекта снижения уровня глюкозы в крови, а, следовательно, в некоторых случаях и гипогликемия может возникать в случае одновременного приема с глимепиридом таких препаратов, как: фенилбутазон, азапропазон и оксифенбутазон, сульфинпиразон, инсулин и пероральные противодиабетические препараты, некоторые сульфонамиды длительного действия, метформин, тетрациклины, салицилаты и парааминосалициловая кислота, ингибиторы МАО, анаболические стероиды и мужские половые гормоны, хинолоновые антибиотики и кларитромицин, хлорамфеникол, пробенецид, кумариновые антикоагулянты, миконазол, фенфлурамин, дизопирамид, пентоксифиллин (высокие дозы парентерально), фибраты, тритоквалин, ингибиторы АПФ, флуконазол, флуоксетин, аллопуринол, симпатолитики, цикло-, тро- и ифосфамиды. Ослабление эффекта снижения уровня глюкозы в крови и, соответственно, увеличение этого уровня может происходить, когда больной одновременно принимает такие лекарственные средства: эстрогены и прогестагены; салуретики, тиазидные диуретики; препараты, стимулирующие функцию щитовидной железы, глюкокортикоиды; производные фенотиазина, хлорпромазин; адреналин и симпатомиметики; никотиновая кислота (высокие дозы) и ее производные; слабительные средства (длительное применение); фенитоин, диазоксид; глюкагон, барбитураты и рифампицин; ацетозоламид. Антагонисты H₂-рецепторов, бета-блокаторы, клонидин и резерпин могут приводить как к потенциации, так и к ослаблению эффекта снижения уровня глюкозы в крови.

Под влиянием симпатолитиков, таких как бета-блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, проявления адренергической обратной регуляции гипогликемии могут уменьшаться или исчезать.

Употребление алкоголя может усиливать или ослаблять гипогликемическое действие глимепирида непредсказуемым образом.

Глимепирид способен как увеличивать, так и уменьшать влияние производных кумарина. Колесевелам связывается с глимепиридом и уменьшает всасывание последнего из желудочно-кишечного тракта. Никаких взаимодействий не наблюдалось, если глимепирид

принимался минимум за 4 часа до применения колесевелама. В связи с чем глимепирид следует принимать минимум за 4 часа до применения колесевелама.

Особые указания

Диапирид необходимо принимать незадолго до или во время приема пищи.

В первые недели лечения возможно повышение риска развития гипогликемии, поэтому необходимо осуществлять особо тщательное наблюдение.

В случае нерегулярного питания или пропуска приема пищи лечение препаратом Диапирид может вызывать гипогликемию. Возможные симптомы гипогликемии включают головную боль, сильное ощущение голода, тошноту, рвоту, повышенную утомляемость, апатию, сонливость, расстройства сна, повышение двигательной активности, агрессию, нарушение концентрации, тревожность и задержку времени реакции, депрессивное состояние, спутанность сознания, нарушения речи и зрительные расстройства, афазию, тремор, парез, сенсорные нарушения, головокружение, беспомощность, потерю самоконтроля, делирий, судороги центрального генеза, сонливость и потерю сознания вплоть до комы, поверхностное дыхание и брадикардию. Кроме того, могут присутствовать признаки адренергической контррегуляции, такие как потливость, холодная и влажная кожа, тревожность, тахикардия, артериальная гипертензия, усиленное сердцебиение, стенокардия и сердечные аритмии.

Клиническая картина тяжелого приступа гипогликемии может напоминать клиническую картину инсульта.

Симптомы гипогликемии почти всегда можно быстро устранить немедленным употреблением углеводов (сахар). Искусственные подсластители неэффективны.

Из опыта применения других производных сульфонилмочевины известно, что, несмотря на начальную эффективность мер по устранению гипогликемии, она может возникнуть опять.

Тяжелая или длительная гипогликемия, которая только временно устраняется обычными количествами сахара, требует немедленного лечения, иногда – госпитализации.

К факторам, способствующим развитию гипогликемии, относятся:

- нежелание или (особенно в пожилом возрасте) неспособность пациента к сотрудничеству с врачом;
- недоедание, нерегулярное питание или пропуск приема пищи, период голодания;
- нарушение диеты;
- несоответствие между физической нагрузкой и употреблением углеводов;
- употребление алкоголя, особенно в сочетании с пропуском приема пищи;
- нарушение функции почек;
- тяжелое нарушение функции печени;
- передозировка препаратом Диапирид;
- определенные декомпенсированные заболевания эндокринной системы, влияющие на углеводный обмен или контррегуляцию гипогликемии (например, при некоторых нарушениях функции щитовидной железы и недостаточности функции передней доли гипофиза или коры надпочечников);
- одновременное применение некоторых других лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Лечение препаратом Диапирид требует регулярного контроля уровня глюкозы в крови и моче. Кроме того, рекомендуется определять содержание гликозилированного гемоглобина.

Во время лечения препаратом Диапирид необходимо регулярно контролировать показатели функции печени и гематологические показатели (особенно количество лейкоцитов и тромбоцитов).

В стрессовых ситуациях (например, травма, незапланированные хирургические вмешательства, инфекции, сопровождающиеся повышением температуры тела) может быть показан временный перевод пациента на инсулин.

Опыт применения препарата Диапирид пациентам с тяжелыми нарушениями функций печени или пациентам, находящимся на диализе, отсутствует. Пациентам с тяжелыми нарушениями функций почек или печени показан перевод на инсулин. Лечение пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы препаратами сульфонилмочевины может привести к развитию гемолитической анемии. Поскольку глимепирид принадлежит к классу препаратов сульфонилмочевины, его следует с осторожностью назначать пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Им следует назначать альтернативные препараты, не содержащие сульфонилмочевину.

Диапирид содержит лактозы моногидрат. Этот препарат не следует принимать пациентам, имеющим достаточно редкую наследственную непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушения абсорбции глюкозы-галактозы.

Это лекарственное средство содержит меньше 1 ммоль/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

Применение при беременности и в период лактации.

Беременность. Риск, связанный с диабетом. Отклонения от нормальных уровней глюкозы в крови в период беременности могут быть причиной увеличения вероятности возникновения врожденных пороков развития и перинатальной смертности. Поэтому следует тщательно контролировать количество глюкозы в крови беременной женщины для того, чтобы избежать тератогенного риска.

Беременная с сахарным диабетом должна быть переведена на инсулин. Женщины, больные сахарным диабетом, должны информировать своего врача о запланированной беременности для коррекции лечения и перехода на инсулин.

Риск, связанный с глимепиридом. Нет данных о применении глимепирида беременным женщинам. В соответствии с результатами экспериментов на животных, препарат имеет репродуктивную токсичность, связанную, вероятно, с фармакологическим действием глимепирида (гипогликемией). Поэтому в течение всего периода беременности женщине глимепирид применять нельзя (см. раздел «Противопоказания»). Если пациентка, принимающая глимепирид, планирует беременность или забеременела, ее как можно быстрее следует перевести на терапию инсулином.

Период лактации.

Чтобы избежать попадания препарата Диапирид вместе с грудным молоком матери в организм ребенка и возможного вредного влияния на него, этот препарат не следует принимать женщинам в период лактации. Если необходимо, пациентка должна перейти на применение инсулина или полностью отказаться от кормления грудью (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами не проводили.

Способность к концентрации и скорость реакции могут снижаться вследствие гипогликемии или гипергликемии, или, например, из-за ухудшения зрения. Это может создавать риск в ситуациях, когда такая способность особенно важна (например, управление автомобилем или работа с другими механизмами).

Пациентов следует предупреждать, что они не должны допускать развития у себя гипогликемии во время управления транспортным средством. Это особенно касается тех лиц, которые плохо или совсем не могут распознавать у себя симптомы-предвестники гипогликемии, и тех, у кого частые приступы гипогликемии. Необходимо серьезно взвесить, стоит ли при таких обстоятельствах садиться за руль или работать с механизмами.

Передозировка

Передозировка может приводить к гипогликемии, которая длится от 12 до 72 часов и после первого улучшения может появляться повторно. Симптомы могут проявиться через 24 часа после всасывания препарата. Как правило, для таких больных рекомендуется наблюдение в клинике. Могут возникать тошнота, рвота и боль в эпигастральной области. Гипогликемия часто может сопровождаться неврологическими симптомами, такими как беспокойство, тремор, расстройства зрения, нарушение координации, сонливость, кома и судороги.

Лечение передозировки.

Лечение состоит, в первую очередь, в препятствии абсорбции препарата. Для этого необходимо вызвать рвоту, а затем выпить воду или лимонад с активированным углем (адсорбент) и сульфатом натрия (слабительное). Если принято большое количество глимепирида, показано промывание желудка, после чего – применение активированного угля и сульфата натрия. В случае тяжелой передозировки необходима госпитализация в отделение реанимации. Как можно быстрее следует начать введение глюкозы: при необходимости – сначала одноразовая внутривенная инъекция 50 мл 50 % раствора, а потом – вливание 10 % раствора с постоянным контролем уровня глюкозы в крови. Дальнейшее лечение симптоматическое.

При лечении гипогликемии, вызванной случайным приемом препарата Диапирид, у младенцев и детей младшего возраста дозу глюкозы нужно особенно тщательно корректировать, ввиду возможности возникновения опасной гипергликемии, а ее контроль осуществлять путем внимательного наблюдения за уровнем глюкозы в крови.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере. По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство ПАО "Фармак" в Узбекистане.

100000, г. Ташкент, ул. А. Кодырий, 39.

Тел./факс :235-77-13, 235-67-05