

## Инструкция по медицинскому применению препарата Глюренорм®

**Регистрационный номер:** П №014529/01 от 29.10.08

**Торговое (патентованное) название:** Глюренорм

**Международное непатентованное название:** Гликвидон

**Лекарственная форма:**

Таблетки

### **Состав**

В 1 таблетке содержится:

*Активное вещество:* гликвидон - 30 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, крахмал кукурузный высушенный, крахмал кукурузный растворимый, магния стеарат.

### **Описание**

Гладкие, круглые, белого цвета со скошенными краями таблетки; с риской на одной стороне и гравировкой «57С» по обе стороны риски; на другой стороне выгравирован логотип фирмы.

### **Фармакотерапевтическая группа:**

Гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины II поколения.

**Код АТХ:** А10ВВ08

### **Фармакологические свойства**

Глюренорм обладает панкреатическим и внепанкреатическим эффектами. Стимулирует секрецию инсулина путем снижения порога раздражения глюкозой бета-клеток поджелудочной железы, повышает чувствительность к инсулину и степень его связывания с клетками-мишенями, усиливает влияние инсулина на поглощение глюкозы мышцами и печенью (увеличивает количество рецепторов к инсулину в тканях-мишенях), тормозит липолиз в жировой ткани. Действует во второй стадии секреции инсулина, снижает содержание глюкагона в крови. Оказывает гиполипидемическое действие, снижает тромбогенные свойства крови. Гипогликемический эффект развивается через 1.0-1.5 ч, максимум действия - через 2-3 ч и длится 12 ч.

#### *Фармакокинетика*

Гликвидон быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После приема внутрь однократной дозы Глюренорма (30 мг) максимальная концентрация препарата в плазме достигается через 2-3 часа, составляет 500-700 нг/мл и через ½-1 час снижается на 50 %.

Полностью метаболизируется печенью. Основная часть метаболитов выводится с желчью и через кишечник. С мочой выводится лишь небольшая часть метаболитов. Независимо от дозы и способа введения, в моче обнаруживается около 5 % (в виде метаболитов) введенного количества препарата. Уровень выведения Глюренорма почками остается минимальным даже при регулярном назначении.

## **Показания**

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

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к производным сульфонилмочевины или к сульфаниламидам;
- сахарный диабета типа 1;
- диабетический кетоацидоз, прекома, кома;
- состояние после резекции поджелудочной железы;
- острая печеночная порфирия,
- тяжелые нарушения функции печени;
- некоторые острые состояния (например, инфекционные заболевания или большие хирургические операции, когда показано проведение инсулинотерапии);
- беременность, период грудного вскармливания.

**С осторожностью** Глюренорм следует применять при:

- лихорадочном синдроме;
- заболеваниях щитовидной железы (с нарушением функции);
- алкоголизме.

## **Беременность и период грудного вскармливания**

Применение Глюренорма в период беременности противопоказано. В случае возникновения беременности, необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

## **Способ применения и дозы**

Препарат применяют внутрь. Подбор дозы и режима приема должен проводиться под контролем показателей углеводного обмена.

Начальная доза Глюренорма обычно составляет  $\frac{1}{2}$  таблетки (15 мг) во время завтрака. При необходимости дозу повышают постепенно, согласно рекомендациям врача. Увеличение дозы более 4 таблеток (120 мг) в сутки обычно не приводит к дальнейшему усилению эффекта.

Если суточная доза Глюренорма не превышает 2 таблеток (60 мг), она может быть назначена в один 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. Глюренорм следует принимать во время еды, в начале приема пищи.

*При замене перорального гипогликемического средства со сходным механизмом действия* начальную дозу определяют в зависимости от течения заболевания на момент назначения препарата. Начальная доза обычно составляет  $\frac{1}{2}$ -1 таблетку (15-30 мг).

Если монотерапия не дает ожидаемого эффекта, возможно дополнительное назначение бигуанида.

## **Побочное действие**

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Более 1% - тошнота, рвота, запор, диарея, потеря аппетита,

внутрипеченочный холестаз (1 случай).

Дерматологические:

0,1 – 1% - зуд, экзема, крапивница (1 случай), синдром Стивенса Джонсона.

Со стороны нервной системы:

0,1 – 1% - головная боль, головокружение, нарушение ориентации.

Со стороны кроветворной системы:

Менее 0,1% - тромбоцитопения, лейкопения (1 случай), агранулоцитоз (1 случай).

**Передозировка**

Возможны гипогликемические состояния.

В случае развития гипогликемического состояния необходимо немедленное введение глюкозы внутрь или внутривенно.

**Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Салицилаты, сульфаниламиды, производные фенилбутазона, противотуберкулезные препараты, хлорамфеникол, тетрациклины и производные кумарина, циклофосфамиды, ингибиторы MAO, ингибиторы АПФ, клофибрат, β-адреноблокаторы, симпатолитики (клонидин), резерпин, гуанетидин, другие гипогликемические средства могут усиливать гипогликемическое действие производных сульфонилмочевины.

Возможно уменьшение гипогликемического действия при одновременном назначении Глюренорма и симпатомиметиков, глюкокортикостероидов, тиреоидных гормонов, глюкагона, тиазидных диуретиков, пероральных контрацептивов, диазоксида, фенотиазина и препаратов, содержащих никотиновую кислоту, барбитуратов, рифампицина, фенитоина.

Усиление или ослабление эффекта было описано при приеме H<sub>2</sub>-блокаторов (циметидин, ранитидин) и алкоголя.

**Особые указания**

Необходимо строго соблюдать рекомендации врача, направленные на нормализацию углеводного обмена у пациента. Не следует прекращать лечение самостоятельно, не сообщив об этом врачу.

Хотя Глюренорм выводится с мочой незначительно (5 %) и обычно хорошо переносится при заболеваниях почек, лечение пациентов с выраженной почечной недостаточностью следует проводить под тщательным медицинским наблюдением.

Пациенты, страдающие сахарным диабетом, склонны к развитию сердечно-сосудистых нарушений, риск развития которых может быть снижен только при строгом соблюдении предписанной диеты. Пероральные гипогликемические средства не должны заменять лечебную диету, которая позволяет контролировать массу тела пациента. Все пероральные гипогликемические средства при несвоевременном приеме пищи или несоблюдении рекомендованного режима дозирования могут приводить к значительному снижению уровня глюкозы в крови и развитию гипогликемического состояния.

Употребление сахара, конфет или сладких напитков обычно помогает предотвратить начинающуюся гипогликемическую реакцию. В случае сохраняющегося гипогликемического состояния следует немедленно обратиться к врачу.

В случае возникновения плохого самочувствия (лихорадки, сыпи, тошноты) во время лечения Глюренормом, следует немедленно обратиться к врачу.

В случае развития аллергических реакций, следует прекратить прием Глюренорма, заменив его другим гипогликемическим препаратом или инсулином.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

В период подбора дозы или смены препарата следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки 30 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/Al. По 3, 6 или 12 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

**Условия хранения**

В сухом месте, при температуре не выше 25°C.  
Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Отпуск из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция  
Греция, 19003 Коропи  
Авеню Пканиас-Маркопулу, 5-й км

**Представительство в Москве:**

119049, Москва, ул. Донская, 29/9, строение 1  
Тел.: (495) 411-78-01, Факс: (495) 411-78-02