ДИАБЕТОН® МВ
(DIABETON® MR)

GLICLAZIDE

зарегистрировано
Les Laboratoires Servier (Франция)
произведено
Les Laboratoires Servier Industrie (Франция)
или Сердикс ООО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Таблетки с модифицированным высвобождением белые, двояковыпуклые, овальные с насечкой и гравировкой "DIA" "60" на обеих сторонах.

	1 таб.
гликлазид	60 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 71.36 мг, мальтодекстрин – 22 мг, гипромеллоза 100 сР – 160 мг, магния стеарат – 1.6 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 5.04 мг.

14 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.
15 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.
15 шт. – блистеры (4) – пачки картонные.
30 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.
30 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛСР-006030/09 от 23.07.09

Код АТХ: A10BB09

Клинико-фармакологическая группа:
Пероральный гипогликемический препарат группы сульфонилмочевины II поколения

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

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 в крови, стимулируя секрецию инсулина β-клетками островков Лангерганса. Повышение концентрации постпрандиального инсулина и С-пептида сохраняется после 2 лет терапии. Помимо влияния на углеводный обмен гликлазид оказывает гемоваскулярные 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 и введением глюкозы.

Гемоваскулярные эффекты

Гликлазид снижает риск тромбозов мелких сосудов, влияя на механизмы, которые могут обуславливать развитие осложнений при сахарном диабете: 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 препарата Диабетон® МВ (гликозилированный гемоглобин (HbA1c<6.5%), достоверно снижает микро- и макрососудистые осложнения сахарного диабета 2 типа, в сравнении со стандартным гликемическим контролем (исследование ADVANCE).

Стратегия интенсивного гликемического контроля предусматривала назначение препарата Диабетон® МВ и повышение его дозы на фоне (или вместо) стандартной терапии перед добавлением к ней другого гипогликемического лекарственного средства (например, метформина, ингибитора альфа-глюкозидазы, производного тиазолидиндиона или инсулина). Средняя суточная доза препарата Диабетон® МВ у пациентов в группе интенсивного контроля составляла 103 мг, максимальная суточная доза составляла 120 мг.

На фоне применения препарата Диабетон® МВ в группе интенсивного гликемического контроля (средняя продолжительность наблюдения 4.8 лет, средний уровень HbA1c 6.5%) по сравнению с группой стандартного контроля (средний уровень HbA1c 7.3%) показано значимое снижение на 10% относительного риска комбинированной частоты макро- и микрососудистых осложнений.

Преимущество было достигнуто за счет значимого снижения относительного риска: основных микрососудистых осложнений на 14%, возникновения и прогрессирования нефропатии на 21%, возникновения микроальбуминурии на 9%, макроальбуминурии на 30% и развития почечных осложнений на 11%.

Преимущества интенсивного гликемического контроля на фоне приема препарата Диабетон® МВ не зависели от преимуществ, достигнутых на фоне гипотензивной терапии.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание

После приема внутрь гликлазид полностью абсорбируется. Концентрация гликлазида в плазме крови возрастает постепенно в течение первых 6 ч, уровень плато поддерживается от 6 до 12 ч. Индивидуальная вариабельность низкая. Прием пищи не влияет на скорость или степень абсорбции гликлазида.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 95% гликлазида. V_d – около 30 л. Прием препарата Диабетон® МВ в дозе 60 мг 1 раз/сут обеспечивает поддержание эффективной концентрации гликлазида в плазме крови более 24 ч.

Метаболизм

Гликлазид метаболизируется преимущественно в печени. Активные метаболиты в плазме отсутствуют.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет в среднем от 12 до 20 ч. Гликлазид выводится, главным образом, почками, выведение осуществляется в виде метаболитов, менее 1% выводится почками в неизменном виде.

Линейность

Взаимосвязь между принятой дозой (до 120 мг) и AUC является линейной.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У лиц пожилого возраста не наблюдается существенных изменений фармакокинетических параметров.

ПОКАЗАНИЯ

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

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат предназначен только для лечения **взрослых.**

Рекомендуемую дозу препарата следует принимать внутрь, 1 раз/сут, предпочтительно во время завтрака.

Суточная доза может составлять 30-120 мг (1/2-2 таб.) в 1 прием. Рекомендуется проглотить таблетку или половину таблетки целиком, не разжевывая и не измельчая.

При пропуске одного или более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием, пропущенную дозу следует принять на следующий день. Как и в отношении других гипогликемических лекарственных средств, дозу препарата в каждом случае необходимо подбирать индивидуально, в зависимости от концентрации глюкозы крови и HbA1c.

Начальная рекомендуемая доза для **взрослых (в т.ч. для пациентов пожилого возраста ≥ 65 лет)** – 30 мг (1/2 таб.)/сут.

В случае адекватного контроля препарат в этой дозе может использоваться для поддерживающей терапии. При неадекватном гликемическом контроле суточная доза препарата 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 недель терапии. В таких случаях доза препарата может быть увеличена через 2 недели после начала приема.

Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата составляет 120 мг.

1 таб. препарата Диабетон® МВ таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг эквивалентна 2 таб. препарата Диабетон® МВ таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг. Наличие насечки на таблетках 60 мг позволяет делить таблетку и принимать суточную дозу как 30 мг (1/2 таб. 60 мг), так и при необходимости 90 мг (1 таб. 60 мг и 1/2 таб. 60 мг).

Переход с приема препарата Диабетон® таблетки 80 мг на препарат Диабетон® МВ таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг

1 таблетка препарата Диабетон® 80 мг может быть заменена 1/2 таблетки с модифицированным высвобождением Диабетон® МВ 60 мг. При переводе пациентов с препарата Диабетон® 80 мг на препарат Диабетон® МВ рекомендуется тщательный гликемический контроль.

Переход с приема другого гипогликемического лекарственного средства на препарат Диабетон® МВ таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг

Препарат Диабетон® МВ таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг может применяться вместо другого гипогликемического средства для приема внутрь. При переводе на Диабетон® МВ пациентов, получающих другие гипогликемические препараты для приема внутрь, следует учитывать их дозу и $T_{1/2}$. 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 Диабетон® МВ производных сульфонилмочевины с длительным $T_{1/2}$ во избежание гипогликемии, вызванной аддитивным эффектом двух гипогликемических средств, можно прекратить их прием на несколько дней. Начальная доза препарата Диабетон® МВ при этом также составляет 30 мг (1/2 таб. 60 мг) и при необходимости может быть повышена в дальнейшем, как описано выше.

Комбинированный прием с другим гипогликемическим лекарственным средством
Диабетон® МВ может применяться в сочетании с бигуанидинами, ингибиторами альфа-глюкозидазы или инсулином. При неадекватном гликемическом контроле следует назначить дополнительно инсулинотерапию с проведением тщательного медицинского контроля.
Особые группы пациентов
Коррекции дозы препарата для **пациентов старше 65 лет** не требуется.
Результаты клинических исследований показали, что коррекции дозы препарата у **пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной выраженности** не требуется. Рекомендуется проведение тщательного медицинского контроля.
У **пациентов, относящихся к группе риска развития гипогликемии** (недостаточное или несбалансированное питание; тяжелые или плохо компенсированные эндокринные расстройства – гипофизарная и надпочечниковая недостаточность, гипотиреоз; отмена ГКС после их длительного приема и/или приема в высоких дозах; тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы – тяжелая ИБС, тяжелый атеросклероз сонных артерий, распространенный атеросклероз), рекомендуется использовать минимальную дозу (30 мг) препарата Диабетон® МВ.
Для достижения интенсивного гликемического контроля можно постепенно увеличивать дозу препарата Диабетон® МВ до 120 мг/сут в дополнение к диете и физическим упражнениям до достижения целевого уровня HbA1c. Следует помнить о риске развития гипогликемии. Кроме того, к терапии можно добавить другие гипогликемические лекарственные средства, например, метформин, ингибитор альфа-глюкозидазы, производное тиазолидиндиона или инсулин.
Данные об эффективности и безопасности применения препарата у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** отсутствуют.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Учитывая опыт применения гликлазида, следует помнить о возможности развития следующих побочных эффектов.
Гипогликемия
Как и другие препараты группы сульфонилмочевины, Диабетон® МВ 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 АД, 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.
Другие побочные эффекты
Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, тошнота, рвота, диарея, запоры. Прием препарата во время завтрака позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их.
Реже отмечаются следующие побочные эффекты:
Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, эритема, макуло-папулезная сыпь, буллезные реакции (такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).
Со стороны органов кроветворения и лимфатической системы: гематологические нарушения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения) развиваются редко. Как правило, эти явления обратимы в случае прекращения терапии.
Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, ЩФ); в единичных случаях – гепатит. При появлении холестатической желтухи необходимо прекратить терапию. Эти явления обычно обратимы в случае прекращения терапии.
Со стороны органа зрения: могут возникать преходящие зрительные расстройства, вызванные изменением концентрации глюкозы крови, особенно в начале терапии.
Побочные эффекты, присущие производным сульфонилмочевины: как и на фоне приема других производных сульфонилмочевины отмечались эритроцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит, гипонатриемия. Отмечалось повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени (например, с развитием холестаза и желтухи) и гепатит. Эти проявления уменьшались со временем после отмены препаратов сульфонилмочевины, но в отдельных случаях приводили к жизнеугрожающей печеночной недостаточности.
Побочные эффекты, отмеченные в ходе клинических исследований
В исследовании ADVANCE отмечалась незначительная разница частоты различных серьезных нежелательных явлений между двумя группами пациентов. Новых данных по безопасности получено не было. У небольшого числа

пациентов отмечалась тяжелая гипогликемия, однако общая частота гипогликемии была низкой. Частота гипогликемии в группе интенсивного гликемического контроля была выше, чем в группе стандартного гликемического контроля. Большинство эпизодов гипогликемии в группе интенсивного гликемического контроля отмечалось на фоне сопутствующей инсулинотерапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

– сахарный диабет 1 типа;
– диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;
– тяжелая почечная или печеночная недостаточность (в этих случаях рекомендуется применять инсулин);
– прием миконазола (см. раздел "Лекарственное взаимодействие");
– беременность и период кормления грудью (см. раздел "Беременность и лактация");
– возраст до 18 лет;
– повышенная чувствительность к гликлазиду, другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

В связи с тем, что в состав препарата входит лактоза, Диабетон® МВ не рекомендуется больным с врожденной непереносимостью лактозы, галактоземией, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Не рекомендуется применять препарат в комбинации с фенилбутазоном или даназолом (см. раздел "Лекарственное взаимодействие").

С осторожностью следует применять препарат при нерегулярном и/или несбалансированном питании, недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, гипотиреозе, надпочечниковой или гипофизарной недостаточности, почечной и/или печеночной недостаточности, длительной терапии ГКС, алкоголизме, у пациентов пожилого возраста.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Беременность

Опыт применения гликлазида при беременности отсутствует. Данные о применении других производных сульфонилмочевины при беременности ограничены.

В исследованиях на лабораторных животных тератогенные эффекты гликлазида выявлены не были.

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. Рекомендуется заменить прием пероральных гипогликемических препаратов на инсулинотерапию как в случае планируемой беременности, так и в том случае, если беременность наступила на фоне приема препарата.

Кормление грудью

Принимая во внимание отсутствие данных о поступлении гликлазида в грудное молоко и риск развития неонатальной гипогликемии, во время терапии препаратом кормление грудью противопоказано.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Гипогликемия

При приеме производных сульфонилмочевины, в т.ч. и гликлазида, может развиваться гипогликемия, причем в некоторых случаях – в тяжелой и продолжительной форме, требующей госпитализации и в/в введения раствора декстрозы в течение нескольких дней (см. раздел "Побочное действие").

Препарат может быть назначен только тем пациентам, питание которых регулярно и включает завтрак. Очень важно поддерживать достаточное поступление углеводов с пищей, т.к. 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;
– тяжелая печеночная недостаточность;

– передозировка препарата Диабетон® МВ;
– некоторые эндокринные расстройства (заболевания щитовидной железы, гипофизарная и надпочечниковая недостаточность);
– одновременный прием некоторых лекарственных средств (см. раздел "Лекарственное взаимодействие").

Печеночная/почечная недостаточность

У пациентов с печеночной и/или тяжелой почечной недостаточностью возможно изменение фармакокинетических и/или фармакодинамических свойств гликлазида. Гипогликемия, развивающаяся у таких пациентов, может быть достаточно длительной, в таких случаях необходимо немедленное проведение соответствующей терапии.

Информация для пациентов

Необходимо проинформировать пациента и членов его семьи о риске развития гипогликемии, ее симптомах и условиях, способствующих ее развитию. Пациента необходимо проинформировать 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 Диабетон® МВ и назначить инсулинотерапию.

У многих пациентов эффективность пероральных гипогликемических средств, в т.ч. 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 пациентом предписанной диеты.

Лабораторные тесты

Для оценки гликемического контроля рекомендуется регулярное определение концентрации глюкозы крови натощак и гликозилированного гемоглобина HbA1c. 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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В связи с возможным развитием гипогликемии при применении препарата Диабетон® МВ, 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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке производными сульфонилмочевины может развиться гипогликемия.

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 необходимо продолжать до тех пор, пока лечащий врач не будет уверен, что здоровью больного ничего 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.

В случае гипогликемической комы или при подозрении на нее больному в/в струйно вводят 50 мл 20-30% раствора декстрозы (глюкозы). Затем в/в капельно 10% раствор декстрозы для поддержания концентрации глюкозы в крови выше 1 г/л. Тщательный контроль уроня глюкозы в крови и наблюдение за пациентом необходимо проводить как минимум в течение последующих 48 ч. Затем, в зависимости от состояния больного, следует решить вопрос о необходимости дальнейшего наблюдения.

Диализ неэффективен ввиду выраженного связывания гликлазида с белками плазмы.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

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

Сочетания противопоказаны

Миконазол (при системном введении и при использовании геля на слизистой оболочке полости рта): усиливает гипогликемическое действие гликлазида (возможно развитие гипогликемии вплоть до состояния комы).

Сочетания не рекомендуются

Фенилбутазон (системное введение): усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины, т.к. вытесняет их из связи с белками плазмы и/или замедляет их выведение из организма. Предпочтительнее использовать другой противовоспалительный препарат. Если прием фенилбутазона необходим, пациент должен быть предупрежден о необходимости гликемического контроля. При необходимости дозу препарата Диабетон® МВ 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 (например, другими гипогликемическими средствами – инсулином, акарбозой, метформином, тиазолидиндионами, ингибиторами дипептидилпептидазы-4, агонистами ГПП-1); бета-адреноблокаторами, флуконазолом; ингибиторами АПФ – каптоприлом, эналаприлом; блокаторами гистаминовых H_2-рецепторов; ингибиторами МАО; сульфаниламидами, кларитромицином, НПВП) сопровождается усилением гипогликемического эффекта и риском гипогликемии.
Препараты, способствующие увеличению содержания глюкозы в крови (ослабляющие действие гликлазида)
Сочетания не рекомендуются
Даназол обладает диабетогенным эффектом. В случае если прием данного препарата необходим, пациенту рекомендуется тщательный контроль глюкозы в крови. При необходимости совместного приема препаратов, рекомендуется подбор дозы гипогликемического средства как во время приема даназола, так и после его отмены.
Сочетания, требующие предосторожностей
Хлорпромазин (нейролептик): в высоких дозах (более 100 мг/сут) увеличивает концентрацию глюкозы в 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.
При одновременном применении *ГКС* (для системного и местного применения – внутрисуставное, накожное, ректальное введение) и *тетракозактид* повышают концентрацию глюкозы в крови с возможным развитием кетоацидоза (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.
При совместном применении *бета$_2$-адреномиметики* (ритодрин, сальбутамол, тербуталин в/в введение) способствуют повышению концентрации глюкозы в крови.
Необходимо уделять особое внимание важности самостоятельного гликемического контроля. При необходимости, рекомендуется перевести пациента на инсулинотерапию.
Сочетания, которые следует принимать во внимание
Производные сульфонилмочевины могут усиливать действие антикоагулянтов (например, варфарин) при совместном приеме. Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте. Специальных условий хранения не требуется. Срок годности – 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

АО "Сервье"
125047 Москва, ул. Лесная, д. 7
Тел.: (495) 937-07-00; Факс: (495) 937-07-01