

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА NORMODIAB

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ NORMODIAB

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 таблетка: Gliclazide 80 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ПОКАЗАНИЯ

Захарен диабет II тип (монотерапия и комбинирана терапия с инсулин или други перорални хипогликемизиращи продукти), когато плазмената концентрация на глюкозата не може да бъде контролирана само с диета.

4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозата на Normodiab се определя индивидуално в зависимост от възрастта на пациента, клиничните прояви и нивото на глюкозата на гладно и 2 часа след хранене. Началната денонощна доза е 80 mg, средната - 160 mg, а максималната – 320 mg. Единичната доза не трябва да надхвърля 160 mg. Продуктът се приема 2 пъти дневно (сутрин и вечер) половин час преди хранене.

Пациенти със затлъстяване

Прилагат се 2 таблетки дневно, на два приема. В случаите, когато Normodiab замества друг продукт, първо трябва да се спре предишното лечение и тогава се прилага Normodiab.

Пациенти с нормално тегло и отчасти запазена ендогенна продукция на инсулин

Продуктът се назначава след определяне на диетичния режим. В повечето случаи се прилагат по 2 таблетки дневно, на два приема. Дозата може да се промени в зависимост от всеки случай на 1, 2 или 3 таблетки дневно.

Пациенти с напреднала възраст

Продуктът е ефективен и се понася добре. Дозата трябва да се променя в случай на възрастово обусловен риск от хипогликемия.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към сулфаниламидни продукти и производни на сулфонилурея;
- Ювенилен диабет (захарен диабет I тип);
- Диабетна кетоацидоза, диабетна прекома и кома;
- Тежки нарушения във функцията на черния дроб и бъбреците;
- Тежки изгаряния, травми и инфекции.

ИЗДАВАЩОТО	
№ 11-8208/12.11.05	
675/28.10.03	Мерц



4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с тежка микроангиопатия, инфекциозни заболявания;

Лечението с Normodiab се провежда в съчетание с нискокалорична диета с ниско съдържание на въглехидрати.

По време на лечението се следи редовно нивото на кръвната захар на гладно и след хранене.

С повишено внимание продуктът се прилага при пациенти с хипофизарно-надбъбречна недостатъчност, заболявания на щитовидната жлеза (с нарушаване на функцията), хроничен пиелонефрит, алкохолизъм, напреднала възраст.

В случаи на тежки травми, инфекциозни заболявания и хирургически интервенции е необходимо да се отчита възможността за приложение на инсулин.

Хипогликемия може да настъпи при неоправдано приложение на Normodiab при диабетици, които могат да бъдат контролирани само с диета; при инцидентно предозиране особено в напреднала възраст; недостатъчен и небалансиран прием на въглехидрати; доказана бъбречна и/или бъбречна недостатъчност. С оглед предпазване от хипогликемия се препоръчва лечението да започне с хиповъглехидратна и/или хипокалорична диета с цел постигане на гликемичен контрол на гладно и след хранене. Прилагането на продукта трябва да бъде постепенно и внимателно - в първите дни на лечението трябва да се контролират серумното ниво на глюкозата сутрин на гладно и след хранене и 24-часовото количество на глюкозата и урината.

Дозата трябва да се промени при физическо и емоционално пренапрежение и промяна в режима на хранене. В случай на гладуване, употреба на алкохол или прием на ацетилсалицилова киселина рискът от хипогликемия се увеличава.

Продуктът съдържа лактоза като помощно вещество. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5 ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Противопоказани комбинации

Противогъбични азолови продукти – съвместното прилагане на миконазол повишава хипогликемичния ефект на сулфанилурейните продукти.

Комбинации, изискващи внимание

Бета-блокери – могат да намалят глюкозния толеранс, да потиснат инсулиновата секреция и предизвикат хипотония, да маскират симптомите на хипогликемия. Комбинацията изисква контрол на кръвната захар.

Циметидин, ранитидин – при едновременно използване с H₂-рецепторни антагонисти се наблюдава покачване концентрацията на сулфанилурейните продукти, което предизвиква хипогликемия.



4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание се развива хипогликемия – бледи кожа и лигавици, тахикардия, чувство на глад, повишено изпотяване, в тежки случаи – нарушение на съзнанието и кома.

Ако пациентът е в съзнание се назначават глюкоза и захарен разтвор; при загуба на съзнанието се прилагат парентерално 40% разтвор глюкоза или подкожно, мускулно или венозно глюкагон. След възстановяване на съзнанието за избягване на повторно развитие на хипогликемия на пациенти трябва да се даде храна, богата на въглехидрати.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код A10B B09

Gliclazide стимулира инсулиновата секреция от бета-клетките на панкреаса, усилва инсулиносекреторното действие на глюкозата и повишава чувствителността на периферните тъкани към инсулин. Продуктът стимулира активността на вътреклетъчните ензими (в т. ч. мускулната гликогенсинтетаза), намалява времето от момента на приема на храната до началото на секрецията на инсулин. Възстановява ранния секреторен пик на инсулина (за разлика от други производни на сулфонилуреята – глибенкламид, хлорпропамид, които оказват влияние във втория стадий на секрецията). Продуктът намалява хипергликемията след прием на храна. Чрез повлияване на въглехидратния обмен подобрява микроциркулацията. Намалява адхезията и агрегацията на тромбоцитите, забавя развитието на пристенни тромби. Нормализира пропускливостта на съдовете, препятства развитието на микротромбоза, възстановява процеса на физиологичната пристенна фибринолиза. Намалява чувствителността на съдовете към адреналин. Притежава антиатерогенни свойства, намалява концентрацията на общия холестерол. Забавя развитието на диабетната ретинопатия на непролиферативен стадий. При диабетна нефропатия на фона на продължителен прием се наблюдава намаляване на протеинурията.

Gliclazide не води до увеличаване на телесното тегло, оказва преимуществено въздействие върху ранния пик на инсулиновата секреция и не предизвиква хиперинсулинемия. Способства за намаление на телесното тегло при пълни пациенти при съблюдаване на съответна диета.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

При перорален прием Gliclazide се абсорбира много добре в храносмилателния тракт. След еднократна доза от 80 mg максимална концентрация в плазмата се постига след 4 часа. Свързването с плазмените белтъци е 94%. Продуктът се метаболизира в черния дроб чрез окисление, хидроксилране и глюкоронизиране с образуване на 8 метаболита, които нямат хипогликемизираща активност, като един от тях има изразено влияние върху микроциркулацията.



Продуктът се отделя през бъбреците във вид на метаболити – 70%, в непроменен вид – по-малко от 1%, с фецеса и чрез метаболити – 12%. Периодът на полуживот е около 8-11 часа.

5.2 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

5.2.1. Остра токсичност

Gliclazide в дози от 30 и 100 mg/kg, приложен интравенозно причинява устойчива хипертония и леко ускоряване на сърдечната честота у котки, докато у плъхове, третирани с големи дози от продукта (1000 mg/kg перорално) се редуцира обемът на урината и екскрецията на електролити.

Средната летална доза при guinea-pigs е 1599 до 2068 mg/kg.

5.2.1. Подостра токсичност

Изследвания на подостра токсичност при кучета показва максимална толерирана доза от 150 mg/kg перорално и добра толерантност при дози до 100 mg/kg перорално в продължение на 3 седмици.

5.2.2. Хронична токсичност

Шестмесечен прием на продукта в дози от 25, 100 и 200 mg/kg перорално у плъхове води до сигнификантни промени в хематологичните и биологични параметри. Не се наблюдават тъканни промени. Женските животни са почувствителни към дозите.

5.2.3. Репродуктивност

Приложение на продукта у бременни мишки не показва нежелани реакции за изхода на бременността.

При зайци, дози от 10-50 mg/kg приложени перорално показват токсичност у плода и майката, но не и тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Sillica colloidal anhydrous

Pregelatinized maize starch

Talc

Magnesium stearate

Water, purified

6.2 ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години

6.4 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C!



6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Normodiar таблетки по 10 бр. в блистер от PVC/Al фолио; 6 блистера в опаковка

6.6 ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Холдинг АД
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Април 2003 год.



Други антидиабетни продукти (инсулин, акарбоза, бигваниди) – комбинацията води до понижаване концентрацията на кръвната захар и повишава хипогликемизиращия потенциал на сулфонилурейните продукти. АСЕ-инхибитори – може да се увеличи хипогликемизиращия ефект на антидиабетните продукти.

Кортикостероиди, кортикотропин –предизвикват хипергликемия, което да стане причина за увеличаване на дозата на продукта.

Фибрати – комбинацията може да доведе до хипогликемия.

МАО-инхибитори – стимулират инсулиновата секреция и водят до хипогликемия.

Сулфонамиди – Засилва се хипогликемизиращия ефект на Normodiab.

Антикоагулантна терапия – потенцира се антикоагулантния ефект при едновременно прилагане.

Комбинации, които трябва да се имат предвид

НСПВС, аспирин и салицилати – имат слаб ефект върху плазмените нива и хипогликемизиращите ефекти на Normodiab.

Тиазидни диуретици – показват диабетогенен ефект, който антагозира ефекта на хипогликемизиращите средства. Може да се наблюдава и хипонатриемия.

Храна – при прилагане на продукта 30 минути след хранене времето за постигане на върхова плазмена концентрация е забавено.

Етанол – антабусен ефект се наблюдава много по-рядко, отколкото при препаратите от първа генерация. Трябва да се избягва ексцесивен прием на алкохол при диабетици поради хипогликемизиращото му действие.

4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Продуктът не се прилага по време на бременността и в периода на кърменето.

4.7 ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

- Алергични реакции – кожен обрив, уртикария;
- Стомашно-чревни и чернодробни – анорексия, гадене, повръщане, диария, тежест и болка в епигастриума, чернодробна недостатъчност, хепатит и жълтеница, увеличени чернодробни ензими;
- Хематологични – тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза, анемия.

