

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ДИАГЛИЗИД® MR

Препаратнинг савдо номи: Диаглизид® MR

Таъсир этувчи модда (ХПН): гликлазид (gliclazide)

Дори шакли: ажралиб чиқиши модификацияланган таблеткалар

Таркиби:

1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: гликлазид - 30 мг;

ёрдамчи моддалар: гипромелоза, лактоза моногидрати, коповидон, сувсиз коллоид кремний диоксиди, магний стеарати.

Таърифи: думалоқ шаклли, ясси юзали, четлари қия ва рискали ёки рискасиз, оқ ёки оч-сарик тусли оқ ранги таблеткалар. Мармарликка йўл қўйилади.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Овқат ҳазм қилиш тизими ва моддалар алмашинуви. Қандли диабетни даволаш учун препаратлар. Гипопликемик препаратлар, инсулиндан ташқари. Сульфонилмочевина ҳосилалар. Гликлазид.

АТХ коди: A10BB09

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Гликлазид меъда ости безининг β -хужайраларни рағбатлантириш йўли билан қондаги глюкозанинг даражасини пасайтирувчи синтетик перорал гипогликемик препаратларнинг иккинчи авлодига кириб сульфанилмочевинанинг ҳосиласидир. Препарат организмга глюкоза кирганида инсулиннинг эрта чўққи секрециясини тиклайди ва β -хужайралардан инсулин секрециясининг иккинчи фазасини кучайтиради. Гликлазид инсулиннинг таъсир самарадорлигини оширади, мушакларда глюкозани тўпланиши ва утилизациясини ошириш ва жигарда унинг синтезини пасайтириш йўли билан инсулинга резистентликни пасайтиради. Препарат глюкозани тўқималарга етказилишни тезлаштириб, шунингдек мушакларда гликоген-синтетазани фаоллаштириб, инсулин томонидан рағбатлантирилган глюкоза алмашинувини кучайтиради.

Гликлазид диабетик қон-томирли асоратларини, жумладан микроангиопатиялар ва атероматоз макроангиопатияларни ривожланишига тўсиқлик қилади. Бу самара адгезияни ва тромбоцитлар агрегацияси камайиши, простагландинлар метаболизмини нормаллашуви (уларнинг баланси қандли диабетда бузилган), томирли фибринолитик фаолликни кучайтириши йўли билан амалга оширилади. Бундан ташқари, препарат эркин радикалларнинг кучли акцептори ҳисобланади (қандли диабетда уларнинг ишлаб чиқарилишини аҳамиятли ошиши кузатилади), томирларнинг ўтказувчанлигини меъёрлаштиради, микротромбоз ва атерогенез ривожланишига тўсқинлик қилади. Гликлазид липидларни тўпланишини секинлаштиради. Препарат тана вазнини камайишига ёрдам беради, липид метаболизмнинг меъёрлаштиради (қон плазмасида холестерин, триглицеридлар, эркин ёғ кислоталарининг концентрациясини камайтиради).

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилинганидан кейин гликлазид меъда-ичак йўлларида тўлиқ сўрилади. Овқатни қабул қилиш унинг сўрилиш тезлиги ва даражасига таъсир қилмайди. Ажралиб чиқиши модификацияланган таблеткалар қабул қилганидан сўнг, гликлазиднинг концентрацияси биринчи 6 соат давомида прогрессив ўсади, шундан кейин доимий даражага эришади, у 6 соатдан 12 соатгача сақланиб туради. Пациентларда фармакокинетиканинг индивидуал фарқлари аҳамиятсиз. Гликлазиднинг қон плазмаси

оқсиллари билан боғланиши 95% эришилади. Гликлазид асосан жигарда метаболизмга учрайди ва нофаол метаболитлари кўринишида буйраклар орқали чиқарилади. Гликлазиднинг организмдан ярим чиқарилиши даври тахминан 16 соатни ташкил қилади. Кекса ёшли шахсларда фармакокинетик параметрлари ёш одамлар билан солиштирганда аҳамиятли фарқлар аниқланмаган. Ажралиб чиқиши модификацияланган таблеткаларда 30 мг гликлазиднинг бир марталик суткалик дозаси, қон плазмасида препаратнинг самарали концентрациясини 24 соат давомида таъминлаб туради.

Қўлланилиши

Катталарда қандли диабетнинг II тури:

- глюкозанинг даражасини фақат пархез, жисмоний машқлар ёки тана вазнини камайтириш билан меъёрлаштиришнинг иложи бўлмаганида, қондаги глюкозанинг пасайтириш ва назорат қилишда қўлланади.
- Қандли диабетнинг II турининг асоратларини олдини олиш: макро- ва микромирли асоратларнинг хавфини, хусусан янги ҳолатлар ёки гликемияни интенсив назоратли стратегияси бўйича даволанаётган қандли диабетнинг II тури бўлган пациентларда нефропатияни ёмонлашишини камайтириш учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Перорал қўллаш учун буюрилади.

Фақат катталарга буюрилади.

Суткалик доза 1 дан 4 таблеткагача ўзгартирилиши мумкин (суткада 30 дан 120 мг гача).

Суткалик дозани бир марта нонушта вақтида қабул қилиш керак.

Таблеткаларни бутунлигича ютиш керак (эзилмасин ва чайналмасин).

Агарда бемор таблеткани қабул қилишни унутган бўлса, кейинги куни дозани ошириш мумкин эмас.

Бошқа барча қанд миқдорини туширувчи воситалар каби, Диаглизид® MR ҳам, пациентнинг даволашга бўлган индивидуал жавобига (қондаги глюкозанинг даражаси, глюкоза билан боғланган гемоглобин HbA1c миқдори) қараб, дозани индивидуал танлашни талаб қилади.

Бошланғич доза ва уни танлаш. Тавсия этилган бошланғич доза суткада 30 мг (1 таблетка) ни ташкил қилади. Глюкозанинг даражасини самарали назоратида шундай дозада даволашни давом эттириш мумкин. Қондаги глюкозанинг даражаси назоратини кучайтиришнинг зарурати бўлганида, суткалик дозани аста-секин 60 мг (2 таблетка), 90 мг (3 таблетка) ёки 120 мг (4 таблетка) гача ошириш мумкин. Дозани 1 ой интервал билан, аста-секин ошириш тавсия этилади, қондаги глюкозанинг даражасини 2 ҳафта даволаш давомида камайиши кузатилмаган ҳоллардан ташқари. Бундай ҳолларда даволашнинг иккинчи ҳафтасининг охирида дозани ошириш мумкин.

Тавсия этилган максимал суткалик доза – 120 мг (4 таблетка).

Пациентни 80 мг гликлазид сақловчи препаратлардан 30 мг Диаглизид® MR ажралиб чиқиши модификацияланган таблеткага ўтказиш: 80 мг гликлазид сақловчи 1 таблетка Диаглизид® MR 30 мг ли 1 таблеткага мос келади. Диаглизид® MR 30 мг га ўтиш вақтида қон кўрсаткичларини синчиклаб назорат қилиш керак.

Пациентни бошқа перорал қанд миқдорини туширувчи препаратлардан Диаглизид® MR 30 мг га ўтказиш: бошқа перорал қанд миқдорини туширувчи препаратнинг ўрнига Диаглизид® MR 30 мг ни буюриш мумкин. Бунда охиргисининг дозаси ва яримчиқарилиш даврига эътибор бериш керак. Одатда ўтиш даври керак эмас. Дозага кейинги тузатиш киритиш билан 30 мг дозадан бошлаш лозим («Бошланғич доза ва дозани танлаш» га қаранг).

Диаглизид® MR 30 мг га қараганда кўпроқ давомли яримчиқарилиш даврига эга бўлган гипогликемик сульфанилмочевина препаратларидан ўтказишда, иккала препаратнинг йиғинди самарасидан ва гипогликемияни ривожланишидан сақланиш учун, даволашда

бир неча кун танаффус қилиш керак бўлиши мумкин. Диаглизид® MR 30 мг препарати билан даволаш, даволашни бошлаш ва дозани танлашни таърифловчи (юқорига қаранг) қоидаларга риоя қилиш билан дозага кейинги тузатиш киритиш билан суткада 30 мг (1 таблетка) дозадан бошланади.

Бошқа диабетга қарши препаратлар билан бир вақтда қўллаш: Диаглизид® MR 30 мг ни бигуанидлар, альфа-глюкозидаза ингибиторлари ва инсулин билан мажмуада қўллаш мумкин. Диаглизид® MR 30 мг қабул қилаётган пациентларда қонда глюкозани адекват назоратига эришилмаганда, синчков тиббий назорат остида бир вақтда инсулин билан даволашни бошлаш мумкин.

Кекса ёшли пациентлар учун (65 ёшдан ошган) Диаглизид® MR 30 мг препаратни дозалаш тартиби 65 ёшгача бўлган пациентлар учун кабидир.

Енгил ва ўртача оғирлик даражаси буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар учун Диаглизид® MR 30 мг препаратини дозалаш тартиби худди буйраклар функцияси нормал бўлган пациентлар учун кабидир, бироқ пациент доимий синчков назорат остида бўлиши лозим.

Гипогликемиянинг пайдо бўлишини хавфи бўлган гуруҳга тааллуқли пациентлар учун («Махсус кўрсатмалар» ва «Дориларнинг ўзаро таъсири» бўлимига қаранг), минимал бошланғич доза суткада 30 мг тавсия этилади.

Қон-томирларнинг оғир касалликлари бўлган пациентлар учун (юрак ишемик касаллиги, коронар қон-томирларнинг оғир патологиялари, қон-томирларнинг диффуз касалликлари) минимал бошланғич доза суткада 30 мг тавсия этилади.

Қандли диабетнинг II тури асоратларини олдини олиш учун. ADVANCE тадқиқотларига мувофиқ гликемияни (HbA1c даражаси $\leq 6,5\%$) жадал назорати стратегиясига риоя қилиш керак. Гликемияни жадал назорат стратегияси Диаглизид® MR 30 мг дозасини суткада 120 мг гача аста-секин оширишни назарда тутати. Дозани ошириш HbA1c даражани назорати остида, парҳезга ва жисмоний машғулотларга нисбатан тавсияларга жиддий риоя қилиш билан гипогликемияни ривожланиш хавфини назорат қилиб амалга ошириш керак. Шунингдек метформин, акарбоза, тиазолидиндионлар ёки инсулин каби бошқа қанд миқдорини туширувчи препаратларни ҳам қўшиш мумкин.

Болалар

Гликлазиднинг болалар ва ўсмирларда (18 ёшгача) хавфсизлиги ўрганилмаган. Болаларда препаратни қўллаш тўғрисида маълумот йўқ.

Ножўя таъсирлари

Гликлазидни қўлаганда қуйида кўрсатилган ноҳуш реакциялари ҳақида хабарлар бўлган.

Гипогликемия. Бошқа сульфонилмочевина препаратларини қўлагандаги каби, гликлазидни қўллаш тартибсиз овқатланишда ва асосан агарда овқатни қабул қилиш ўтказиб юборилса, гипогликемияни чақириши мумкин. Гипогликемияни пайдо бўлиши характерли белгилар билан бирга кечиши мумкин, хусусан; бош оғриғи, кучли очлик ҳисси, кўнгил айнаши, қусиш, толиқиш, уйқуни бузилиши, қўзғалувчанлик, агрессивлик, диққат ва концентрацияни пасайиши, реакцияларни секинлашиши, депрессия, онгни чалкашиши, кўриш ва нутқни бузилиши, афазия, тремор, парезлар, сезувчанликни бузилиши, бош айланиши, кучсизлик ҳисси, ўзини назорат қилишни йўқолиши, алаҳсираш, тиришишлар, юзаки нафас, брадикардия, уйқучанлик ва ҳушдан кетиш, бу кома ва ўлимга олиб келиши мумкин.

Бундан ташқари *адренергик тизими томонидан* бузилишлар кузатилиши мумкин: терлаш, ёпишқоқ тер, хавотирлик ҳисси, тахикардия, артериал гипертензия, кучли юрак уриши, тўш орқасида оғриқ, аритмия.

Одатда гипогликемия белгилари углеводларни (қанд) қабул қилгандан сўнг йўқолади. Бироқ қанд ўрнини босувчиларни қабул қилиш бундай ҳолларда самарали бўлмайди. Бошқа сульфанилмочевина препаратларини қўллаш тажрибаси шундан далолат берадики,

ҳатто агарда кўрилган чоралар бошида самарали бўлган бўлса ҳам, гипогликемия яна пайдо бўлиши мумкин.

Агарда гипогликемия эпизоди оғир ёки давомли ва пациентнинг ҳолати вақтинчалик қандни қўллаш туфайли назорат остида бўлса, шошилишч тиббий ёрдам ёки ҳатто госпитализация керак бўлади.

Меъда-ичак йўллари томонидан: абдоминал соҳада оғрик, кўнгил айнаши, қусиш, диспепсия, диарея ва қабзият. Нонушта вақтида препаратни қабул қилиш тавсияларига риоя қилиш, ушбу кўринишларнинг пайдо бўлишдан сақланиш ёки камайтиришга ёрдам беради.

Куйидаги ножўя самаралари кам кузатилади:

Тери ва тери ости тўқималари томонидан: тошма, қичишиш, эшакеми, ангионевротик шиш, эритема, макулопапуллёз тошмалар, буллёз реакциялари (Стивенс – Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз каби).

Қон тизими ва лимфа тизими томонидан (кам ҳолларда пайдо бўлади): анемия, тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения. Одатда ушбу кўринишлар даволаш бекор қилинганидан сўнг йўқолади.

Гепатобилиар тизими томонидан: жигар ферментларининг даражасини ошиши (АЛТ, АСТ, ишқорий фосфатаза), гепатит (якка ҳолларда). Холестатик сариклик пайдо бўлган ҳолда препарат билан даволашни тўхтатиш лозим.

Кўрсатилган ножўя самаралари одатда препарат бекор қилинганидан сўнг ўтиб кетади.

Кўриш аъзолари томонидан: асосан даволашни бошида, қонда глюкозанинг даражасини ўзгариши ҳисобига кўришни вақтинчалик бузилиши пайдо бўлиши мумкин.

Сульфанилмочевина препаратлари синфи учун характерли реакциялар: эритроцитопения, агранулоцитоз, гемолитик анемия, панцитопения ва аллергияск васкулитлар, гипонатриемия ҳоллари, жигар ферментларининг даражасини ошиши ҳоллари ва ҳаттоки жигар функциясининг бузилиши (масалан, холестаза ва сариклик билан) ва сульфанилмочевина препаратлари бекор қилинганидан кейин камайган гепатитлар ёки якка ҳолларда ҳаёт учун хавф солувчи жигар етишмовчилигига олиб келган.

Гликемияни жадал назорати стратегияси асосида даволанган қандли диабетнинг II тури бўлган пациентлар гуруҳида, илгари таърифланмаган ножўя реакциялар аниқланмаган. Бир қанча пациентлар оғир гипогликемияни ўтказганлар. Гипогликемиянинг кўпчилик эпизодлари инсулин билан ёндош даволаш қабул қилаётган пациентларда кузатишган.

Шубҳа қилинган ножўя реакциялар ҳақида хабарлар

Дори воситасини рўйхатдан ўтказгандан кейин шубҳа қилинган ножўя реакциялар ҳақида хабарлар жуда муҳим. Бу ушбу дори воситасини қўллаганда фойда/хавф нисбатини мунтазам мониторинги амалга ошириш имконини беради. Тиббиёт ходимлари ҳар қандай шубҳа қилинган ножўя реакциялар ҳақида хабар беришга чақиради.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Гликлазидга ёки сульфанилмочевина, сульфаниламидларнинг бошқа препаратларига ёки препаратнинг ҳар қандай компонентида юқори сезувчанлик;
- инсулинга қарам қандли диабет (I тур);
- диабетик кома олди ва кома, диабетик кетоацидоз (бундай ҳолларда инсулин қўллаш тавсия этилади);
- оғир жигар ёки буйрак етишмовчилиги;
- миконазол билан даволаш;
- эмизish даврида;
- хинолонлар билан даволашда қўллаш мумкин эмас.
- 18 ёшгача болалар ва ўсмирларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препаратлар қўлланганида, улар билан бир вақтда буюриш гипо- ёки гипергликемияни пайдо бўлишини чақириши мумкинлиги туфайли, пациентни даволаниш вақтида қондаги глюкозанинг даражасини синчиклаб назорат қилиш кераклиги ҳақида огоҳлантириш зарур. Бу дори воситалари билан даволаниш вақтида ва ундан кейин қанд миқдорини туширувчи препаратнинг дозасига тузатиш киритиш талаб этилиши мумкин.

Бир вақтда буюрилганида гипогликемия пайдо бўлишини хавфини ошириши мумкин бўлган препаратлар:

Бир вақтда қўллаш мумкин эмас:

миконазол (тизимли қўллаш учун, оғиз бўшлиғи учун гель) гипогликемия белгиларини ривожланиши ва ҳаттоки кома ривожланиши билан кузатиладиган гипогликемик самарани кучайтиради.

Хинолонлар, симптомларини назорат қилиш қийин ёки ҳатто кома ривожланиши билан кузатиладиган, хусусан буйрак етишмовчилиги бўлган кекса ёшли пациентларда оғир, чуқур, вақти-вақти билан авж олиб боровчи гипогликемия ривожланиши билан кузатиладиган гипогликемик самарани кучайтиради.

Бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди:

фенилбутазон (тизимли қўллаш учун) сульфанилмочевина ҳосилаларининг гипогликемик самарасини кучайтириши туфайли (плазма протеинлари билан уларнинг боғланишини ўрнини босади ва/ёки уларнинг чиқарилишини камайтиради);

алкогол гипогликемик реакциялар пайдо бўлиши хавфини ошириши туфайли (компенсатор реакцияларни ингибиция қилиши оқибатида), бу гипогликемик комага олиб келиши мумкин. Алкоголь ва алкоголь сақловчи препаратларни қабул қилишдан сақланиш лозим.

Эҳтиёткорликни талаб этувчи мажмуалар:

Қуйида санаб ўтилган препаратлардан бири билан бир вақтда қўлланганида, баъзида гипогликемия самарасини кучайиши туфайли гипогликемия пайдо бўлиши мумкин: бошқа қанд миқдорини туширувчи препаратлар (инсулин, акарбоза, метформин, тиазолидиндионлар, дипептидилпептидаза-4 ингибиторлари, глюкагонга ўхшаш пептид-1 (ГҰП-1) рецепторларининг агонистлар), β -блокаторлар, флуконазол, ААФ ингибиторлари (каптоприл, эналаприл), H_2 -рецепторлари антагонистлари, МАО ингибиторлари, сульфаниламидлар, кларитромицин ва ностероид яллиғланишига қарши препаратлари.

Бир вақтда буюрилганда гипергликемия пайдо бўлиши хавфини ошириши мумкин бўлган препаратлар:

Бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди:

диназол, у диабетоген таъсир кўрсатади.

Эҳтиёткорликни талаб этувчи мажмуалар:

хлорпромазин (нейролептик) юқори дозаларда қўлланганида (суткада 100 мг дан юқори) қондаги глюкозанинг даражасини оширади (инсулиннинг ажралиб чиқишини камайтириши ҳисобига);

глюкокортикоидлар (тизимли ва маҳаллий қўллаш учун: бўғим ичига, тер остига ва ректал препаратлар) ва *тетракозактид* — кетоацидоз ривожланиши эҳтимоли билан қондаги глюкозанинг даражасини оширади (углеводларга толерантликни камайтиради);

ритордин, *сальбутамол*, *тербутамин* (вена ичига) — β_2 -агонистик самараси туфайли қондаги глюкозанинг даражасини ошириши мумкин.

Эътиборни талаб этувчи мажмуалар:

антикоагулянтлар (масалан *варфарин* ва бошқ.): антикоагулянтлар билан сульфанилмочевина ҳосилаларини бир вақтда қўллаганда, охиргисининг антикоагулянт таъсирини потенциаллаши мумкин. Зарурати бўлганида антикоагулянтларнинг дозасига тузатиш киритиш керак.

Дагал далачай (*Hypericum perforatum*) препаратлари гликлазид концентрациясини камайтиради. Қонда глюкозани назорат қилиш муҳимлигини таъкидлаш керак.

Махсус кўрсатмалар

Гипогликемия. Ушбу препарат фақат мунтазам овқатланиш (шу жумладан нонушта) имконига эга бўлган пациентларга буюрилади. Углеводларни мунтазам қабул қилиш муҳим чунки, гипогликемия хавфини ошиши, қачонки овқат кеч қабул қилинса, ноадекват миқдорда бўлса, ёки агарда ушбу овқат таркибида углеводлар кам бўлса пайдо бўлади.

Гипогликемияни пайдо бўлиш эҳтимоли паст калорияли овқатланиш, узоқ муддат ёки кучли жисмоний юклама, алкоголь истеъмол қилиш ёки гипогликемик препаратлар мажмуасини қўллаганда кўпроқ.

Сульфанилмочевина препаратларини қабул қилганда гипогликемия юзага келиши мумкин (“Ножўя таъсирлар” бўлимига қаранг). Баъзида гипогликемия оғир ва давомли бўлиши мумкин. Бундай ҳолатларда госпитализация ва бир неча кун глюкозани буюриш талаб этилиши мумкин.

Гипогликемия эпизодларини пайдо бўлиш хавфини камайитириш учун пациентларнинг индивидуал ўзига хос хусусиятларини ҳисобга олиш керак, уларга аниқ тушунтиришлар бериш ва дозани синчков танлаш керак.

Гипогликемияни пайдо бўлиш хавфини оширувчи омиллар:

- пациент шифокорнинг тавсияларини рад этса ёки бажаришга имкони бўлмаса (айниқса бу кекса ёшли пациентларга тааллуқли);
- қониқарсиз, тартибсиз овқатланиш, очлик даври ва парҳезни алмаштириш;
- жисмоний юклама ва углеводларни қабул қилиш орасидаги мувозанатни бузилиши;
- алкоголь қабул қилиш,
- буйрак етишмовчилиги,
- оғир жигар етишмовчилиги;
- препаратнинг дозасини ошириб юборилиши;
- эндокрин тизимини маълум бузилишлари: қалқонсимон беги функциясини бузилиши, гипопитуитаризм ва адренал етишмовчилиги;
- маълум тиббий (дори) воситалари билан бир вақтда қўллаганда («Дориларнинг ўзаро таъсири» бўлимига қаранг).

Буйрак ва жигар етишмовчилиги: гликлазиднинг фармакокинетикаси ва ёки фармакодинамикаси жигар ва оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда ўзгариши мумкин. Бундай пациентларда гипогликемиянинг белгилари давомли бўлиши мумкин, шунинг учун мувофиқ даволашни талаб этади. Пациент ва унинг оила аъзоларини гипогликемия ривожланишига ёрдам берадиган шароит ва хавфли омиллари ҳақида, гипогликемия симптомлари (“Ножўя таъсирлар” бўлимига қаранг) ва уларни бартараф этиш усуллари ҳақида хабардор қилиш керак.

Пациентни парҳез билан боғлиқ шифокор тавсияларига риоя этишнинг аҳамияти ҳақида, жисмоний машқларини доимий бажаришнинг аҳамияти ва қонда глюкозанинг мунтазам мониторинги ҳақида хабардор қилиш керак.

Қанд миқдорини туширувчи препаратларни қабул қилаётган пациентларда *гликемия назоратини ёмонлаштириш* кизилпойча (*Hypericum perforatum*) препаратлари ёки гликазид метаболизмига таъсир этиши мумкин бўлган ҳар қандай ёндош даволашлар, инфекциялар, иситма, жароҳат ёки жарроҳлик аралашуви билан чиқарилган бўлиши мумкин. Айрим ҳолларда инсулинни буюриш керак бўлиши мумкин.

Ҳар қандай перорал қанд миқдорини туширувчи препаратнинг, шу жумладан гликлазиднинг гипогликемик самарадорлиги, вақт ўтиши билан ўзгариши мумкин. Бу касалликнинг оғирлигини прогрессияси оқибатида ёки даволашга жавобни пасайиши туфайли бўлиши мумкин. Ушбу феномен иккиламчи етишмовчилик сифатида маълум, бирламчи етишмовчиликдан фарқ қилади, унда препаратлар даволашнинг бошидан бошлаб самарасиз бўлади. Пациентда иккиламчи етишмовчилик ривожланиши ҳақида хулоса чақиришдан олдин, буюрилган дозани мувофиқлигини ва пациентнинг парҳезга риоя қилишини текшириши лозим.

Қонда глюкоза концентрациясининг бузилиши, шу жумладан гипо- ва гипергликемия, қандли диабет бўлган пациентларда, асосан фторхинолонлар билан ёндош даволашлар қабул қилган кекса пациентларда кузатилган. Диаглизид® MR ва фторхинолонларни бир вақтда қабул қилаётган барча пациентлар қонида глюкозанинг даражасини синчков мониторингини ўтказиш тавсия этилади.

Лаборатория кўрсаткичлари: қонда глюкозанинг даражасини назоратини баҳолаш учун гликолизланган гемоглобин даражасини аниқлаш тавсия этилади (ёки оч қоринга қондаги глюкозанинг даражаси).

Глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа танқислиги бўлган пациентларда сульфанилмочевина препаратларини қўллаганда гемолитик анемияни чақириши мумкин. Бундай пациентларга гликлазидни эҳтиёткорлик билан буюриш ва сульфанилмочевина препаратларини қўлламасдан муқобил даволашни буюриш масаласини кўриб чиқиш керак.

Препарат таркибига *лактоза* киради, шунинг учун, галактозани ўзлаштираолмасликни кам учрайдиган наслий шакллари, глюкоза ва галактозани кам сўрилиши синдроми, Лаппа лактазани етишмовчилиги бўлган пациентларга бу препаратни буюриш мумкин эмас.

Препаратни болаларда қўллашдаги чекловлар

Гликлазидни болалар ва ўсмирларда (18 ёшгача) қўллашнинг хавфсизлиги ва самарадорлиги ўрганилмаган. Болаларда препаратни қўллаш бўйича маълумотлар мавжуд эмас.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик

Перорал қанд миқдорини туширувчи препаратларни (жумладан, Диаглизид® MR) ҳомиладорлик вақтида қўллаш мумкин эмас. Ҳомиладорлик даврида гликлазидни қўллаш тажрибаси чекланган (ҳомиладорларда қўллаш ҳолатлари 300 дан кам), шунингдек бошқа сульфанилмочевина препаратларини қўллаш билан боғлиқ маълумотлар ҳам чекланган. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар шуни кўрсатдики, гликлазид тератоген таъсир кўрсатмайди.

Ҳомиладорлик вақтида гликлазидни қабул қилишдан сақланиш мақсадга мувофиқ.

Назорат қилиб бўлмайдиган қандли диабет билан боғлиқ аномалияларни пайдо бўлиш хавфини камайтириш учун ҳомиладорликни режалаштириш вақтига қадар глюкоза даражасини назорат қилишга эришилган бўлиш керак.

Ҳомиладорлик режалаштирилаётганда ёки ҳомиладорлик тасдиқлангандан кейин дарҳол аёлни перорал қанд миқдорини туширувчи препаратлардан инсулинга ўтказиш керак.

Эмизиш даврида

Гликлазид ва унинг метаболитларини кўкрак сутига ўтиши ҳақида маълумотлар йўқ. Диаглизид® MR препаратини эмизиш вақтида неонатал гипогликемия ривожланиши мумкинлиги туфайли қўллаш мумкин эмас. Янги туғилган чақалоқлар ва болалар учун ҳам хавфни истисно этиб бўлмайди.

Фертилик

Клиник олди тадқиқотларда аёл ва эркак каламушларда фертилик ва репродуктив қобилятига таъсири аниқланмаган.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Диаглизид® MR ни транспорт воситаларини бошқариш ёки бошқа автоматлаштирилган тизимлар билан ишлаш қобилятига аҳамиятсиз таъсири бўлиши мумкин.

Пациентлар гипогликемия симптомларидан хабардор бўлишлари, уларни аниқлашни билишлари керак ва улар пайдо бўлган ҳолларда автомобилни бошқариш ёки турли механизмлар билан ишлашда, айниқса даволашнинг бошида эҳтиёткор бўлишлари керак,.

Дозани ошириб юборилиши

Сульфанилмочевина ҳосилаларининг дозасини ошириб юборилиши гипогликемияни ривожланишига олиб келиши мумкин. Ҳушни йўқотишсиз ва неврологик белгиларсиз гипогликемияни ўртача яққол симптомларини углеводлар қабул қилиш, дозага

тузатишлар киритиш ва/ёки парҳезга ўзгартиришлар киритиш билан мувофиқлаштириш керак. Синчков мониторингни, шифокор пациент хавфдан холи эканлигига ишонч ҳосил қилингунича давом эттириши керак. Кома, тиришишлар каби оғир гипогликемик реакциялар ёки бошқа неврологик бузилишлар эҳтимоли бўлиши мумкин ва зудлик билан госпитализацияни талаб қиладиган шошилишч тиббий ҳолат каби даволаниши керак.

Гипогликемик кома ташхиси қўйилганида ёки унинг ривожланиш эҳтимоли бўлганида пациентга тезда вена ичига 50 мл концентрланган глюкоза (20% ёки 30%) эритмаси инъекциясини юбориш керак. Шундан кейин қонда 1 г/л дан кўпроқ глюкоза даражасини тутиб туриш учун, глюкозанинг (10%) кам концентрланган эритмасини худди шундай тезликда узоқ муддатли инфузия кўринишида юбориш керак. Пациентлар синчков назорат остида бўлишлари керак ва пациентни ҳолатига қараб, шифокор кейинги мониторингни зарурлиги ҳақида хулоса қилади. Шу билан бирга гликлазид плазма оксиллари билан мустаҳкам боғланади, гемодиализни ўтказишдан фойда йўқ.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткалардан блистерда. 6 блистерлардан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қутида.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

«Фармак» АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63

Ишлаб чиқарувчининг жойи ва фаолиятини амалга ошириш жойининг манзили

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича шикоятлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

“Фармак” АЖ Ўзбекистондаги ваколатхонаси.

Ўзбекистон Республикаси, 100170, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиёлилар кўч. 12а, 1/2.

Е-mail: info@farmak.ua

Тел.: +998 (55) 512-77-13