



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 та таблетка куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: гликлазид 60 мг;

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

Таърифи:

Думалок шаклли, ясси юзали, риска ва фаскали, оқ ёки бироз сарғиш тусли оқ рангли таблеткалар. Таблеткалар юзасида мармарсимонликка йўл қўйилади.

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

АТХ коди: A10BB09

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Таъсир механизми. Таъсир этувчи моддаси гликлазид – перорал қанд микдорини пасайтирувчи восита бўлиб, сульфонилмочевина ҳосиласи ҳисобланади ва бошқа препаратлардан таркибида азот сақловчи ва эндоциклик боғларга эга бўлган гетероциклик ҳалқанинг мавжудлиги билан фарқланади.

Гликлазид меъда ости беzi Лангерганс оролчаларининг β-хужайралари томонидан инсулин секретиясини стимуляция қилиш туфайли қон плазмасидаги глюкоза даражасини пасайтиради. Постпрандиал инсулин даражасининг ошиши ва С-пептид секретияси препаратни 2 йил қўллашдан кейин ҳам сақланиб қолади. Кўрсатилган метаболик хусусиятлардан ташқари, гликлазид гемоваскуляр хусусиятларга ҳам эга.

Фармакодинамик самаралари

Инсулин секретиясига таъсири. Қандли диабетнинг II типи бўлган пациентларда гликлазид глюкоза киришига жавобан инсулин секретиясининг эрта чўққисини тиклайди ва инсулин секретиясининг иккинчи фазасини оширади. Инсулин ажралишининг кўпайиши қабул қилинган овқат ёки глюкоза микдорига мос равишда содир бўлади.

Гемоваскуляр хусусиятлари. Гликлазид қандли диабет асоратларининг ривожланишида иштирок этиши мумкин бўлган иккита механизм туфайли микротромбозни камайтиради:

- тромбоцитлар агрегацияси ва адгезиясини қисман ингибиция қилади, тромбоцитлар фаоллашуви маркерлари (β-тромбоглобулин, тромбоксан В2) микдорини камайтиради;
- қон томирлар эндотелийсининг фибринолитик фаоллигига таъсир қилади (tPA фаоллигини оширади).

Фармакокинетикаси

Сўрилиши. Гликлазиднинг қон плазмасидаги концентрацияси препарат қабул қилингандан кейинги дастлабки 6 соат ичида прогрессив равишда ортиб боради, шундан сўнг доимий даражага (плато) етади ва препарат қабул қилингандан кейинги 6 соатдан 12 соатгача сақланиб

колади. Индивидуал тебранишлар аҳамиятсиз. Гликлазид меъда-ичак йулларида тўлиқ сўрилади. Овқат қабул қилиш сўрилиш тезлиги ва даражасига таъсир қилмайди.

Тақсимланиши. Гликлазиднинг қон плазмаси оксиллари билан боғланиши тахминан 95% ни ташкил қилади. Тақсимлаш ҳажми тахминан 30 литрни ташкил қилади. Гликлазиднинг 60 мг суткалик дозасини бир марта қабул қилиш 24 соат давомида қон плазмасида гликлазиднинг самарали концентрациясини таъминлайди.

Биотрансформацияси. Гликлазид асосан жигарда метаболизмга учрайди ва сийдик билан чиқарилади, таъсир этувчи модданинг 1% дан камроғи ўзгармаган ҳолда сийдик билан чиқарилади. Қон плазмасида фаол метаболитлар бўлмайди.

Чиқарилиши. Гликлазиднинг ярим чиқарилиш даври тахминан 12-20 соатни ташкил қилади.

Пропорционал/нопропорционал. Препарат 120 мг гача дозада қўлланилганда, қабул қилинган доза ва қон плазмасидаги концентрация ўртасида пропорционал боғлиқлик мавжуд.

Махсус гуруҳдаги пациентлар.

Кекса ёшдаги пациентлар. Кекса ёшдаги пациентларда препарат фармакокинетикасида клиник жиҳатдан сезиларли ўзгаришлар кузатилмайди.

Қўлланилиши

Катталарда II типдаги қандли диабет:

- фақат парҳез, жисмоний машқлар ёки тана вазнини камайтириш орқали глюкоза даражасини нормаллаштиришнинг иложи бўлмаганда қондаги глюкозани камайтириш ва назорат қилиш;
- II типдаги қандли диабет асоратларининг профилактикаси: гликемияни интенсив назорат қилиш стратегияси бўйича даволанаётган II типдаги қандли диабет бўлган пациентларда макро- ва микро-қон томир асоратлари, хусусан нефропатиянинг янги ҳолатлари ёки ёмонлашуви хавфини камайтиришда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Перорал қўллаш учун. Фақат катталар учун буюрилади.

Суткалик доза суткасига 30 мг дан 120 мг гача ўзгариши мумкин. Суткалик дозани бир марта нонушта вақтида қабул қилиш керак.

Таблеткалар бутунлигича ютилади (эзилмайди ва чайналмайди).

Агар пациент таблеткаларни қабул қилишни унутган бўлса, эртаси куни дозани оширмаслик керак.

Барча қанд пасайтирувчи воситалар сингари, Диаглизид® MR ҳам пациентнинг даволанишга бўлган индивидуал муносабатига (қондаги глюкоза даражаси, гликозилланган гемоглобин HbA1c) қараб индивидуал дозани танлашни талаб қилади.

Бошланғич доза ва дозани танлаш.

Тавсия этилган бошланғич доза кунига 30 мг (1 таблетка Диаглизид® MR таблеткалари 30 мг дан). Глюкоза даражаси самарали назорат қилинса, ушбу доза билан даволашни давом эттириш мумкин. Агар қондаги глюкоза миқдорини назорат қилишни кучайтириш зарур бўлса, суткалик доза кетма-кет 60 мг, 90 мг ёки 120 мг гача оширилиши мумкин. Дозани ошириш босқичма-босқич, 1 ойлик интервал билан амалга ошириш тавсия этилади, даволашнинг 2 ҳафтаси давомида қондаги глюкоза даражасининг пасайиши кузатилмаган ҳолатлар бундан мустасно. Бундай ҳолда, дозани даволашнинг иккинчи ҳафтаси охирида ошириш мумкин.

Тавсия этилган максимал суткалик доза 120 мг - (2 таблетка).

Диаглизид® MR таблеткаси бўлинмайди.

Пациентни бошқа перорал қанд пасайтирувчи препаратлардан Диаглизид® MRга ўтказиш: Диаглизид® MR бошқа перорал қанд пасайтирувчи препарат ўрнига тайинланиши мумкин. Бунда препаратнинг дозаси ва ярим чиқарилиш даврини ҳисобга олиш керак. Ўтиш даври

одатда керак эмас. 30 мг дозада (Диаглизид® MR таблеткалари 30 мг дан) кейинчалик дозани тузатиш киритиш билан бошлаш лозим ("Бошланғич доза ва дозани танлаш"га қаранг).

Диаглизид® MR га қараганда ярим чиқарилиш даври узокроқ бўлган гипогликемик препаратлардан сульфанилмочевинани ўтказишда, икки препаратнинг умумий самарасини ва гипогликемия ривожланишини олдини олиш учун даволанишда бир неча кунлик танаффус зарур бўлиши мумкин. Препарат билан даволаш кунига 30 мг дозада (Диаглизид® MR таблеткалари 30 мг дан) бошланиб, кейинчалик доза юқорида таърифланганидек тузатилади.

Бошқа диабетга қарши препаратлар билан бир вақтда қўллаш

Диаглизид® MR ни бигуанидлар, альфа-глюкозидаза ингибиторлари ва инсулин билан биргаликда қўллаш мумкин. Диаглизид® MR қабул қилаётган пациентларда қондаги глюкозанинг етарлича назорати бўлмаса, синчков тиббий кузатув остида бир вақтнинг ўзида инсулин билан даволаш бошланиши мумкин.

Кекса ёшдаги пациентлар учун (65 ёшдан катта) Диаглизид® MR препаратининг дозалаш тартиби 65 ёшгача бўлган пациентлар билан бир хил.

Енгил ва ўртача даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар учун Диаглизид® MR препаратини дозалаш тартиби буйрак функцияси нормал бўлган пациентлар билан бир хил, аммо пациент синчковлик билан кузатув остида бўлиши керак.

Гипогликемия юзага келиши хавфи бўлган пациентлар учун ("Махсус кўрсатмалар" ва "Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг) минимал бошланғич доза кунига 30 мг тавсия этилади (Диаглизид® MR таблеткалари 30 мг дан).

Оғир қон томир касалликлари (юрак ишемик касаллиги, каротид қон томирларнинг оғир патологияси, қон томирларнинг диффуз касалликлари) бўлган пациентларга минимал бошланғич доза - кунига 30 мг (Диаглизид® MR таблеткалари 30 мг дан) тавсия этилади.

Қандли диабетнинг II типи асоратларининг олдини олиш учун.

Гликемияни жадал назорат қилиш стратегияси Диаглизид® MR дозасини аста-секин кунига 120 мг гача оширишни назарда тутди. Дозани ошириш HbA1c даражасини назорат қилиш, парҳез ва жисмоний машқлар бўйича тавсияларга риоя қилиш, гипогликемия ривожланиш хавфини назорат қилиш орқали амалга оширилиши керак. Шунингдек, метформин, акарбоза, тиазолидиндионлар ёки инсулин каби бошқа қанд пасайтирувчи препаратларни ҳам қўшиш мумкин.

Ножўя таъсирлари

Гликлазид қўлланганда энг тез-тез учрайдиган ножўя реакция *гипогликемия* ҳисобланади. Бошқа сульфанилмочевина препаратларини қўллашда бўлгани каби, гликлазидни қабул қилиш тартибсиз овқатланишда ва айниқса овқатланишни ўтказиб юборишда гипогликемияни келтириб чиқариши мумкин. Гипогликемиянинг пайдо бўлиши бош оғриғи, кучли очлик ҳисси, кўнгил айнаши, қусиш, лоҳаслик, уйқунинг бузилиши, қўзғалувчанлик, тажовузкорлик, диққат ва эътиборнинг пасайиши, реакцияларнинг секинлашиши, депрессия, онгнинг чалкашлиги, кўриш ва нутқнинг бузилиши, афазия, тремор, парезлар, сезувчанликнинг бузилиши, бош айланиши, кучсизлик ҳисси, ўзини назорат қилишни йўқотиш, алаҳсираш, тиришиш, юзаки нафас олиш, брадикардия, уйқучанлик ва ҳушини йўқотиш каби ўзига хос симптомлар билан бирга келиши мумкин, бу эса комага ва ўлимга олиб келиши мумкин.

Бундан ташқари, адренергик тизими томонидан бузилишлар бўлиши мумкин: терлаш, ёпишқоқ тери, ҳавотирлик, тахикардия, артериал гипертензия, пальпитация, тўш орқасида оғриқ, аритмия.

Одатда гипогликемия симптомлари углеводлар (қанд) қабул қилгандан сўнг йўқолади. Бироқ, бу ҳолда қанд ўрнини босувчи воситаларни қабул қилиш самарали бўлмайди. Сульфанилмочевинанинг бошқа препаратларини қўллаш тажрибаси шуни кўрсатадики, ҳатто қўрилган чоралар самарали бўлса ҳам, гипогликемия яна пайдо бўлиши мумкин.

Агар гипогликемия эпизоди оғир ёки узоқ давом этса ва пациентнинг аҳволи қанд истеъмоли туфайли вақтинча назорат остида бўлса, шошилиш тиббий ёрдам ёки ҳатто касалхонага ётқизиш керак.

Меъда-ичак бузилишлари, шу жумладан абдоминал оғриқ, кўнгил айнаши, қусиш, диспепсия, диарея ва ич қотиш. Нонушта вақтида препаратни қабул қилиш бўйича тавсияларга риоя қилиш ушбу кўринишларнинг олдини олишга ёки камайтиришга ёрдам беради.

Қуйидаги ножўя самаралар камроқ кузатилади.

Тери ва тери ости тўқимаси томонидан: тошма, қичишиш, эшакеми, ангионевротик шиш, эритема, макулопапулёз тошма, буллёз реакциялар (Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз) ва жуда кам ҳолларда - эозинофилия ва тизимли симптомлар (DRESS) билан медикаментоз тошмалар.

Қон ва лимфа тизими томонидан: гематологик бузилишлар кам учрайди ва анемия, тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопенияни ўз ичига олиши мумкин. Одатда бу ҳодисалар даволаш тўхтатилгандан сўнг йўқолади.

Гепатобилиар тизими томонидан: жигар ферментлари (АЛТ, АСТ, ишқорий фосфатаза) даражасининг ошиши, гепатит (айрим ҳолатлар). Холестатик сариклик пайдо бўлганда препарат билан даволашни тўхтатиш керак. Кўрсатилган ножўя самаралар одатда препарат бекор қилингандан кейин йўқолади.

Кўриш аъзолари томонидан: қондаги глюкоза даражасининг ўзгариши туфайли, айниқса даволанишнинг бошида, кўришнинг вақтинчалик бузилиши пайдо бўлиши мумкин.

Сульфонилмочевина препаратлари синфига хос реакциялар: эритроцитопения, агранулоцитоз, гемолитик анемия, панцитопения, аллергияск васкулит, гипонатриемия ҳолатлари, жигар ферментлари даражасининг ошиши ва ҳатто жигар функциясининг бузилиши (масалан, холестаза ва сариклик билан), сульфонилмочевина препаратларини тўхтатгандан кейин регрессия билан гепатит ёки баъзи ҳолларда кейинчалик ҳаёт учун хавфли жигар етишмовчилиги.

Клиник тадқиқотлар. Тадқиқот давомида ADVANCE томонидан жиддий ножўя реакциялар мониторинги ўтказилди. Гликемияни интенсив назорат қилиш стратегияси бўйича даволанган II типли қандли диабет бўлган гуруҳида пациентлар илгари таърифланмаган нохуш реакциялар аниқланмади. Бир нечта пациентлар оғир гипогликемияни бошдан кечирдилар. Гипогликемия эпизодларининг аксарияти инсулин билан даволаш ҳамроҳ бўлган пациентларда кузатилган. Шубҳали ножўя реакциялар ҳақида хабар бериш. Дори воситаси рўйхатдан ўтказилгандан кейин шубҳали ножўя реакциялар ҳақида хабар бериш муҳим. Бу фойда/хавф нисбатини кузатишни давом эттириш имконини беради. Тиббиёт ходимларидан шубҳали ножўя реакциялар ҳақида миллий хабарлар тизими орқали хабар беришларини сўраймиз.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Гликлазидга ёки бошқа сульфанилмочевина препаратларига, сульфаниламидларга ёки препаратнинг ҳар қандай компонентларига юқори сезувчанлик.
- Инсулинга боғлиқ қандли диабет (I тип).
- Диабетик комадан олдинги ва кома, диабетик кетоацидоз (бундай ҳолларда инсулин қўллаш тавсия этилади).
- Оғир жигар ёки буйрак етишмовчилиги.
- Миконазол билан даволаш.
- Эмизиш даврида.
- 18 ёшгача болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бир вақтнинг ўзида гипо- ёки гипергликемияга олиб келиши мумкин бўлган препаратларни буюришда (пастга қаранг) пациентни даволаш пайтида қондаги глюкоза даражасини синчковлик билан назорат қилиш зарурлиги ҳақида огоҳлантириш керак. Ушбу препаратлар билан даволаниш пайтида ва ундан кейин қанд миқдорини камайтирувчи препарат дозасини тузатиш киритиш керак бўлиши мумкин.

Бир вақтнинг ўзида буюрилиши гипогликемия хавфини ошириши мумкин бўлган препаратлар.

Бир вақтда қўллаш мумкин эмас

Миконазол (тизимли қўллаш учун, оғиз бўшлиғи учун гель) гипогликемик самарани кучайтиради, гипогликемия симптомлари ривожланиши ва ҳатто кома ривожланиши мумкин.

Бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди:

Фенилбутазон (тизимли қўллаш учун) сульфанилмочевина ҳосилаларининг гипогликемик самарасини кучайтиради (уларнинг плазма оксиллари билан боғланишини алмаштиради ва/ёки уларнинг чиқарилишини камайтиради).

Алкоголь гипогликемик реакцияларнинг юзага келиш хавфини оширади (компенсатор реакцияларнинг ингибиция қилиш натижасида), бу эса гипогликемик комага олиб келиши мумкин. Алкоголли ичимликларни истеъмол қилишдан ва таркибда алкоголь сақловчи препаратларни қабул қилишдан сақланиш керак.

Эҳтиёткорлик талаб қиладиган мажмуалар

Қуйида кўрсатилган препаратлардан бири билан бир вақтда қўлланилганда баъзи ҳолларда гипогликемик самаранинг кучайиши натижасида гипогликемия юзага келиши мумкин: бошқа қанд миқдорини пасайтирувчи препаратлар (инсулин, акарбоза, метформин, тиазолидиндионлар, дипептидилпептидаза-4 ингибиторлари, глюкагонга ўхшаш пептид-1 рецепторлари агонистлари (ГПП-1)), β -блокаторлар, флуконазол, ААФ ингибиторлари (каптоприл, эналаприл), H_2 -рецепторлари антагонистлари, МАО ингибиторлари, сульфонамидлар, кларитромицин ва ностероид яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП).

Бир вақтнинг ўзида буюрилиши гипергликемия хавфини ошириши мумкин бўлган препаратлар

Бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди

Даназол диabetоген таъсир кўрсатади.

Эҳтиёткорлик талаб этиладиган мажмуалар

Хлорпромазин (нейролептик) юқори дозаларда (қунига 100 мг дан ортиқ) қўлланилганда қонда глюкоза миқдорини оширади (инсулин ажралиши камайиши ҳисобига).

Глюкокортикоидлар (тизимли ва маҳаллий қўллаш учун: бўғим ичига, териға ва ректал препаратлар) ва тетракозактид қондаги глюкоза даражасини оширади ва кетоацидоз ривожланиши мумкин (углеводларга чидамлиликини камайтиради).

Вена ичига: ритодрин, сальбутамол, тербуталин β_2 -агонистик самара ҳисобига қонда глюкоза миқдорини оширади.

Далачой (*Hypericum perforatum*) препаратлари гликлазид концентрациясини камайтиради. Қондаги глюкозани назорат қилиш муҳимлигини таъкидлаш керак.

Дисгликемияга олиб келиши мумкин бўлган препаратлар.

Эҳтиёткорлик талаб этиладиган мажмуалар

Фторхинолонлар. Диаглизид® МР препарати билан бир вақтда қўлланилганда, пациентни дисгликемия хавфи ва қондаги глюкоза даражасини назорат қилиш муҳимлиги ҳақида огоҳлантириш лозим.

Эътиборга олинishi керак бўлган мажмуалар

Антикоагулянтлар (масалан, варфарин ва бошқалар). Антикоагулянтлар билан бир вақтда қўлланилганда сульфанилмочевина препаратлари антикоагулянт таъсирини кучайтириши мумкин. Агар керак бўлса, антикоагулянтлар дозасини тузатиш киритиш мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Гипогликемия. Бу препаратни фақат мунтазам овқатланиш (шу жумладан, нонушта) имконияти бўлган пациентларга буюриш керак. Углеводларни мунтазам равишда қабул қилиш муҳим, чунки гипогликемия хавфининг ошиши овқат кеч қабул қилинганда, етарли миқдорда бўлмаганда ёки бу овқат таркибида углеводлар кам бўлганда юзага келади. Паст калорияли овқатланиш, узок вақт ёки кучли жисмоний зўриқиш, алкогольли ичимликлар истеъмол қилиш ёки гипогликемик дорилар мажмуасини қўллашда гипогликемия пайдо бўлиши эҳтимоли кўпроқ.

Сульфонилмочевина препаратлари қабул қилинганда гипогликемия юзага келиши мумкин ("Ножўя таъсирлар" бўлимига қаранг). Баъзан гипогликемия оғир ва узок давом этиши мумкин. Бундай ҳолатда шифохонага ётқизиш ва бир неча кунга глюкоза буюриш керак бўлиши мумкин.

Гипогликемия эпизодларининг пайдо бўлиш хавфини камайтириш учун пациентларнинг индивидуал хусусиятларини ҳисобга олиш, уларга аниқ тушунтириш бериш ва дозани синчковлик билан танлаш керак.

Гипогликемия хавфини оширувчи омиллар:

- пациент шифокор тавсияларини рад этади ёки бажара олмайди (айниқса, бу кекса ёшдаги пациентларга тааллуқли);
- қониқарсиз, тартибсиз овқатланиш, очлик даврлари ва парҳезни ўзгартириш;
- жисмоний юклама ва углеводларни истеъмол қилиш ўртасидаги номуносиблик;
- буйрак етишмовчилиги;
- оғир жигар етишмовчилиги;
- препарат дозасини ошириб юбориш;
- эндокрин тизимининг маълум бузилишлари: қалқонсимон без фаолиятининг бузилиши, гипопитуитаризм ва адренал етишмовчилик;
- муайян дори воситаларини бир вақтнинг ўзида қўллаш ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг).

Буйрак ва жигар етишмовчилиги

Жигар ва оғир буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда гликлазиднинг фармакокинетикаси ва/ёки фармакодинамикаси ўзгариши мумкин. Бундай пациентларда гипогликемия эпизодлари узок давом этиши мумкин, шунинг учун тегишли даволанишни талаб қилади.

Пациент ва унинг оила аъзоларини гипогликемияга олиб келиши мумкин бўлган хавф омиллари ва шароитлари, гипогликемия белгилари ("Ножўя таъсирлар" бўлимига қаранг) ва уларни бартараф этиш усуллари ҳақида хабардор қилиш керак.

Пациентга шифокорнинг парҳезга оид тавсияларига риоя қилиш, жисмоний машқларни мунтазам бажариш ва қондаги глюкозани мунтазам назорат қилишнинг аҳамияти ҳақида маълумот берилиши керак.

Қанд пасайтирувчи препаратларни қабул қилган *пациентларда гликемия назоратининг ёмонлашишига* далабой (Hypericum perforatum) препаратлари, инфекция, иситма, жароҳат ёки жарроҳлик аралашуви сабаб бўлиши мумкин. Баъзи ҳолларда инсулин буюриш керак бўлиши мумкин.

Ҳар қандай перорал қанд пасайтирувчи восита, шу жумладан гликлазиднинг гипогликемик самарадорлиги вақт ўтиши билан ўзгариши мумкин. Бу касаллик оғирлигининг кучайиши ёки даволанишга жавобнинг пасайиши натижаси бўлиши мумкин. Ушбу ҳодиса иккиламчи етишмовчилик сифатида танилган бўлиб, у бирламчи етишмовчиликдан фарқ қилади, бунда дорилар даволашнинг бошиданок самарасиз бўлади. Пациентда иккиламчи етишмовчилик ривожланиши тўғрисида ҳулоса чиқаришдан олдин, буюрилган дозанинг тўғрилигини ва пациентнинг парҳезга риоя қилишини текшириш керак.

Дисгликемия.

Фторхинолонлар билан бирга даволанаётган қандли диабет бўлган пациентларда (айниқса, кексаларда) қондаги глюкоза даражасининг бузилиши, шу жумладан гипогликемия ва гипергликемия ҳақида хабар берилган. Бир вақтнинг ўзида гликлазид ва фторхинолонлар қабул қилаётган барча пациентларга қондаги глюкоза миқдорини диққат билан кузатиб бориш тавсия этилади.

Лаборатория кўрсаткичлари. Қондаги глюкоза даражасини назорат қилишни баҳолаш учун гликирланган гемоглобин даражасини (ёки оч қоринга қондаги глюкоза даражасини) аниқлаш тавсия этилади. Пациентларнинг қондаги қанд миқдорини мустақил назорат қилиши ҳам фойдали бўлиши мумкин.

Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа (Г6ФДГ) етишмовчилиги бўлган пациентларда сульфаниламочевина препаратларини қўллаш гемолитик анемия пайдо бўлишига олиб келиши мумкин. Гликлазид кимёвий келиб чиқишга эга сульфаниламочевина препаратлари синфига кирганлиги сабабли, эҳтиёт бўлиш ва Г6ФДГ етишмовчилиги бўлган пациентларга бошқа синфдаги муқобил даво тиббиёт масаласини кўриб чиқиш керак.

Препарат таркибига *лактоза* киради, шунинг учун галактозани ўзлаштираолмасликнинг кам учрайдиган ирсий шакллари, глюкоза ва галактоза мальабсорбцияси синдроми, Лаппа лактаза етишмовчилиги бўлган пациентларга ушбу препаратни буюриш тавсия этилмайди.

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 қўлланилиши

Ҳомиладорлик. Ҳомиладорлик даврида перорал қанд миқдорини пасайтирувчи препаратларини (жумладан, Диаглизид® MR) қўллаш мумкин эмас. Ҳомиладорлик даврида гликлазидни қўллаш тажрибаси чекланган (300 дан кам ҳомиладорларга қўллаш ҳолатлари), шунингдек, бошқа сульфаниламочевина препаратларини қўллаш бўйича маълумотлар чекланган. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар шуни кўрсатдики, гликлазид тератоген таъсир кўрсатмайди. Ҳомиладорлик даврида гликлазид қабул қилмаслик тавсия этилади.

Назоратсиз диабет билан боғлиқ аномалиялар хавфини камайтириш учун глюкоза даражасини назорат қилиш ҳомиладорликни режалаштиришдан олдин амалга оширилиши керак. Ҳомиладорликни режалаштиришда ёки ҳомиладорлик аниқлангандан сўнг дарҳол аёлни оғиз орқали қанд миқдорини пасайтирувчи препаратлардан инсулинга ўтказиш керак.

Эмизиш. Гликлазид ёки унинг метаболитларининг она сутига ўтиши ҳақида маълумотлар йўқ. Диаглизид® MR неонатал гипогликемия юзага келиши эҳтимоли туфайли эмизиш даврида қўлланилмайди. Янги туғилган чақалоқлар ва гўдақлар учун хавфни истисно қилиб бўлмайди.

Фертиллик. Клиник олди тадқиқотларда урғочи ва эркак каламушларнинг фертиллиги ёки репродуктив қобилятига таъсири аниқланмаган.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилятига таъсири

Диаглизид® MR транспорт воситаларини бошқариш ёки бошқа автоматлаштирилган тизимлар билан ишлаш қобилятига сезиларсиз таъсир кўрсатиши мумкин. Пациентлар гипогликемия симптомларини билишлари, уларни таний олишлари ва улар пайдо бўлган тақдирда автомобилни бошқариш ёки механизмлар билан ишлаш пайтида, аниқса даволанишнинг бошида эҳтиёт бўлишлари керак.

Дозани ошириб юборилиши

Сульфаниламочевина препаратларининг дозаси ошириб юборилса, гипогликемияга олиб келиши мумкин.

Ўртача гипогликемия белгилари (хушни йўқотмасдан ва неврологик симптомларсиз) углеводлар (шакар) қабул қилиш, қанд миқдорини пасайтирувчи препарат дозасини ва/ёки

парҳезни тузатиш киритиш орқали бартараф этилиши керак. Шифокор пациентнинг хавфсиз эканлигига ишонч ҳосил қилмагунча, пациентни синчковлик билан кузатишни давом эттириш керак.

Кома, конвульсиялар ёки бошқа неврологик бузилишлар ривожланиши билан оғир гипогликемия шошилиш тиббий ёрдам ва зудлик билан касалхонага ётқизишни талаб қилади. Гипогликемик кома ташхиси қўйилганда ёки кома ривожланишига шубҳа туғилганда, пациентга тезда 50 мл концентрацияланган глюкоза эритмасини (20% дан 30% гача) вена ичига юбориш, кейинчалик қондаги глюкоза даражасини 1 г/л дан юқори ушлаб турадиган учраш тез-тезлиги билан камроқ концентрацияланган глюкоза эритмасини (10%) доимий равишда юбориш керак. Пациентнинг доимий кузатувини таъминлаш керак. Пациентнинг аҳволига қараб, шифокор кейинги тактика ҳақида қарор қабул қилади.

Гликлазид плазма оқсиллари билан юқори даражада боғланади, шунинг учун диализни қўллаш самарасиз ҳисобланади.

Чиқарилиш шакли

10 тадан таблетка блистерда. 3 та блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қадокда жойланади.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

"Фармак" АЖ, Украина, 04080, Киев шаҳри, Кирилловская кўчаси, 63

Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи ва унинг фаолиятни амалга ошириш жойи манзили

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозларни (таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

Ўзбекистон Республикаси, 100170, Тошкент шаҳри, Мирзо Улуғбек тумани, Зиёлилар кўчаси 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (55) 512-77-13