

Листок-вкладыш - информация для пациента
Диабетон® МВ 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением.
Действующее вещество: гликлазид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диабетон® МВ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Диабетон® МВ.
3. Прием препарата Диабетон® МВ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диабетон® МВ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диабетон® МВ и для чего его применяют

Препарат Диабетон® МВ содержит в качестве действующего вещества гликлазид, являющийся средством для снижения уровня сахара (глюкозы) в крови (противодиабетический препарат для приёма внутрь, относящийся к производным сульфонилмочевины).

Показания к применению

Препарат Диабетон® МВ показан:

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия препарата Диабетон® МВ

Гликлазид снижает концентрацию глюкозы крови, стимулируя секрецию инсулина бета-клетками поджелудочной железы. Гликлазид снижает риск тромбозов мелких сосудов.

2. О чем следует знать перед применением препарата Диабетон® МВ

Противопоказания

- если у Вас аллергия на гликлазид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), или на другие препараты,

относящиеся к группе производных сульфонилмочевины, или на другие аналогичные препараты (сульфаниламиды);

- если у Вас сахарный диабет 1 типа (инсулин-зависимый);
- если у Вас выявляются кетоновые тела и сахар (глюкоза) в моче (это может означать, что у Вас диабетический кетоацидоз), диабетическая прекома или кома;
- если у Вас имеется тяжелое нарушение функции почек или печени;
- если Вы принимаете препараты для лечения грибковых инфекций (миконазол) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Диабетон® МВ»);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вам меньше 18 лет;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров (непереносимость лактозы), дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Диабетон® МВ проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Вам следует соблюдать режим лечения, назначенный врачом, чтобы достичь соответствующего уровня сахара (глюкозы) в крови. Это означает, что помимо регулярного приема таблеток, необходимо соблюдать режим питания, выполнять физические упражнения и, при необходимости, снижать вес.

Лекарственный препарат следует принимать с осторожностью:

- если Вы относитесь к пациентам пожилого возраста,
- если Вы не соблюдаете режим питания (нерегулярное и/или несбалансированное питание),
- если у Вас или у Ваших родственников отмечается такое наследственное заболевание как дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (аномалия эритроцитов), то при приеме гликлазида возможно снижение уровня гемоглобина и разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия). Обратитесь к лечащему врачу до применения препарата Диабетон® МВ,
- если у Вас имеются тяжелые сердечно-сосудистые заболевания,
- если у Вас отмечается гипотиреоз: состояние, при котором щитовидная железа не вырабатывает достаточное количество гормонов, что может вызвать усталость или увеличение веса (снижение функции щитовидной железы),
- если у Вас отмечается гипофизарная и/или надпочечниковая недостаточность – состояние, при котором гипофиз и/или надпочечники не вырабатывают достаточное количество гормонов,
- если у Вас отмечается нарушение функции почек или печени,
- если Вы получаете лечение глюкокортикостероидными препаратами,
- если Вы злоупотребляете алкоголем.

Во время лечения гликлазидом необходимо проводить регулярный мониторинг уровня сахара (глюкозы) в крови (и при возможности - в моче), а также уровня гликированного гемоглобина (HbA1c).

В первые несколько недель лечения может быть повышен риск избыточного снижения уровня сахара (глюкозы) в крови (гипогликемии). Поэтому необходимо особенно тщательное медицинское наблюдение.

Низкий уровень сахара (глюкозы) в крови, то есть гипогликемия, может развиваться в следующих ситуациях:

- если Вы питаетесь нерегулярно, пропускаете прием пищи или поститесь,

- если Вы недоедаете,
- если Вы меняете свою диету,
- если Вы увеличиваете физическую активность, но при этом не увеличиваете пропорционально потребление углеводов,
- если Вы употребляете алкоголь, особенно в сочетании с пропущенными приемами пищи,
- если Вы принимаете одновременно другие лекарственные препараты или средства природного происхождения,
- если Вы принимаете слишком большие дозы гликлазида,
- если у Вас имеются определенные гормональные нарушения (нарушения функции щитовидной железы, гипопаратиреоз или коры надпочечников),
- если у Вас отмечается значительное снижение функции почек или печени.

Совместное применение с некоторыми лекарственными препаратами (см. подраздел «Другие препараты и препарат Диабетон® МВ»).

При низком уровне сахара (глюкозы) в крови, у Вас могут наблюдаться следующие симптомы: головная боль, ощущение сильного голода, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, нарушение сна, возбуждение, агрессивность, снижение концентрации внимания, замедленная реакция, депрессия, спутанность сознания, нарушение зрения и речи, тремор, сенсорные расстройства, головокружение и ощущение беспомощности. Также могут наблюдаться следующие симптомы: повышенное потоотделение, «липкая» кожа, тревожность, быстрое или нерегулярное сердцебиение, повышение артериального давления, внезапная сильная боль в груди, которая может распространяться на соседние части тела (стенокардия).

Если уровень сахара (глюкозы) в крови продолжает падать, у Вас может возникнуть спутанность сознания (бред), судороги, потеря самоконтроля, поверхностное дыхание, замедленное сердцебиение и потеря сознания.

В большинстве случаев симптомы, связанные с низким уровнем сахара (глюкозы) в крови, исчезают очень быстро после приема сахара (глюкозы) в какой-либо форме (например, таблетки глюкозы, кусочки сахара, сладкий сок, подслащенный чай).

Поэтому Вы всегда должны иметь при себе сахар (глюкозу) в какой-либо форме (таблетки глюкозы, кусочки сахара). Следует помнить, что заменители сахара неэффективны. Если прием сахара (глюкозы) не помогает или если симптомы повторяются, обратитесь к Вашему лечащему врачу или в медицинское учреждение / службу скорой помощи.

В ряде случаев симптомы, связанные с низким уровнем сахара (глюкозы) в крови, могут отсутствовать, быть менее очевидными или развиваться очень медленно, или Вы можете не понять вовремя, что уровень сахара (глюкозы) в крови упал. Это возможно у пациентов пожилого возраста, принимающих определенные лекарственные препараты (например, препараты, которые действуют на центральную нервную систему и бета-блокаторы).

В стрессовых ситуациях (несчастный случай, хирургическая операция, лихорадка и т. д.), Ваш лечащий врач может временно перевести Вас на инсулинотерапию.

Симптомы повышенного уровня сахара в крови (гипергликемии) могут возникать в случае, если гликлазид в недостаточной степени снизил уровень сахара в крови, если Вы не соблюдаете режим лечения, назначенный Вашим лечащим врачом, если Вы принимаете препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Диабетон® МВ»), или в особых стрессовых ситуациях. Симптомы могут включать жажду, частое мочеиспускание, сухость во рту, сухую

зудящую кожу, кожные инфекции и снижение работоспособности. При возникновении данных симптомов, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Изменения уровня глюкозы в крови (пониженный или повышенный уровень сахара в крови) могут возникать при совместной терапии гликлазидом и препаратами, относящимися к классу антибиотиков (фторхинолонами), особенно у пациентов пожилого возраста. В таких случаях Ваш лечащий врач должен напомнить Вам о важности регулярного измерения уровня глюкозы в крови.

Если у Вас или у Ваших родственников отмечается такое наследственное заболевание как дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (аномалия эритроцитов), то при приеме гликлазида возможно снижение уровня гемоглобина и разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия). Обратитесь к Вашему лечащему врачу до применения препарата Диабетон® МВ.

Были описаны случаи обострения порфирии при применении ряда других препаратов сульфаниламочевина у пациентов с порфирией (наследственные генетические нарушения с накоплением в организме порфиринов или предшественников порфиринов).

Дети и подростки

Лекарственный препарат Диабетон® МВ не предназначен для применения у лиц в возрасте до 18 лет. Данные об эффективности и безопасности препарата у детей и подростков отсутствуют.

Другие препараты и препарат Диабетон® МВ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сахароснижающий эффект гликлазида может усиливаться и могут наблюдаться симптомы пониженного уровня сахара (глюкозы) в крови при совместном применении со следующими лекарственными препаратами:

- другие препараты, снижающие уровень сахара (глюкозы) в крови, такие как пероральные противодиабетические препараты, агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (агонисты рецепторов ГПП-1) или препараты инсулина,
- антибиотики (сульфаниламиды, кларитромицин), препараты для лечения высокого артериального давления или сердечной недостаточности (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, такие как каптоприл или эналаприл),
- препараты для лечения грибковых инфекций (миконазол, флуконазол),
- препараты для лечения язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки (антагонисты H₂-рецепторов),
- препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы),
- болеутоляющие или противопростудные препараты (фенилбутазон, ибупрофен),
- препараты, содержащие этанол (спирт).

Сахароснижающий эффект гликлазида может быть ослаблен и может отмечаться повышение уровня сахара (глюкозы) в крови при совместном применении со следующими лекарственными препаратами:

- препараты для лечения нарушений центральной нервной системы (хлорпромазин),
- препараты для уменьшения воспаления (глюкокортикостероиды), тетракозактид, препараты для лечения патологии бронхов и легких, препараты, применяемые в акушерстве,

- препараты для лечения астмы или используемые во время родов (сальбутамол, ритодрин, тербуталин для внутривенного введения),
- препараты для лечения заболеваний молочной железы, препараты, применяемые в гинекологии (даназол),
- препараты зверобоя продырявленного.

Сочетания препаратов, требующих особого внимания

Колебания уровня глюкозы в крови (низкий уровень сахара в крови и высокий уровень сахара в крови) могут возникнуть при совместном применении препарата Диабетон® МВ и антибиотиков из группы фторхинолонов, особенно у пациентов пожилого возраста. Необходимо учитывать важность контроля концентрации глюкозы в крови.

Препарат Диабетон® МВ может усиливать действие лекарственных препаратов, снижающих свертываемость крови (варфарин). Необходимо учитывать возможную необходимость коррекции дозы препаратов для снижения свертываемости крови.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема других лекарственных препаратов. В случае госпитализации, сообщите медицинскому персоналу, что Вы принимаете препарат Диабетон® МВ.

Взаимодействие с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Диабетон® МВ можно принимать с пищей и безалкогольными напитками. Употребление алкоголя не рекомендовано, так как он может непредсказуемым образом повлиять на уровень сахара (глюкозы) в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Не принимайте препарат Диабетон® МВ во время беременности.

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, то перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Не принимайте препарат Диабетон® МВ, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Способность к концентрации и скорость реакции могут нарушаться, если уровень сахара в крови слишком низкий (гипогликемия), или слишком высокий (гипергликемия), или если в результате таких состояний появляются нарушения зрения. Следует иметь в виду, что Вы можете подвергнуть опасности себя или других (например, при управлении автомобилем или использовании механизмов).

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, можете ли Вы водить машину и работать с механизмами, если:

- у Вас отмечаются частые эпизоды низкого уровня сахара в крови (гипогликемии),
- симптомы, свидетельствующие о низком уровне сахара в крови (гипогликемии), у Вас не проявляются или выражены слабо.

Препарат Диабетон® МВ содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров (непереносимость лактозы), дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом до начала приема препарата.

3. Прием препарата Диабетон® МВ

Рекомендуемая доза

Какую дозу препарата Диабетон® МВ принимать

Доза препарата определяется лечащим врачом в зависимости от уровня сахара в крови и при необходимости - уровня сахара в моче.

Изменение внешних факторов (снижение веса, изменение образа жизни, стресс) или улучшение контроля уровня сахара в крови могут потребовать изменения дозы гликлазида.

Суточная доза лекарственного препарата Диабетон® МВ может составить 30-120 мг (1/2-2 таблетки) в один прием. Рекомендуемую дозу гликлазида следует принимать внутрь, 1 раз в сутки, предпочтительно во время завтрака. Таблетку можно разделить на две равные дозы, а также для таблеток 60 мг возможно делить таблетку и принимать суточную дозу как 30 мг (1/2 таблетки 60 мг), так и при необходимости 90 мг (1 и 1/2 таблетки 60 мг).

Начальная доза

Начальная рекомендуемая доза гликлазида (в том числе для пациентов пожилого возраста ≥ 65 лет) - 30 мг в сутки (1/2 таблетки). В случае адекватного контроля, гликлазид в этой дозе может применяться для поддерживающей терапии. При неадекватном контроле сахара крови суточная доза гликлазида может быть последовательно увеличена до 60 мг, 90 мг или 120 мг.

Переход с приема лекарственного препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, на лекарственный препарат Диабетон® МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг

1 таблетка лекарственного препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, может быть заменена 1/2 таблетки лекарственного препарата Диабетон® МВ, таблетки с модифицированным высвобождением.

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

Лекарственный препарат Диабетон® МВ таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг может приниматься вместо другого гипогликемического лекарственного препарата. 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 производных сульфонилмочевины с длительным периодом полувыведения лекарственным препаратом Диабетон® МВ во избежание гипогликемии, вызванной аддитивным эффектом двух гипогликемических средств, можно прекратить их прием на несколько дней. Начальная доза лекарственного препарата Диабетон® МВ при этом также составляет 30 мг (1/2 таблетки 60 мг) и при необходимости может быть повышена в дальнейшем, в зависимости от терапевтического эффекта.

Пути и (или) способ введения

Препарат Диабетон® МВ предназначен для приема внутрь. Принимайте всю назначенную Вам дозу (половину или целую таблетку(-ки) в один прием, запивая водой, во время завтрака. Не жуйте и не измельчайте таблетку. После приема таблетки(-ок) всегда необходимо принять пищу.

При совместной терапии препаратом Диабетон® МВ и метформином, препаратами из группы ингибиторов альфа-глюкозидазы или препаратами инсулина Ваш лечащий врач подберет подходящую индивидуально Вам дозу каждого из препаратов.

Если, несмотря на прием препарата в соответствии с рекомендациями врача, у Вас отмечается высокий уровень сахара в крови, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Если Вы приняли больше препарата Диабетон® МВ, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата Диабетон® МВ, чем следовало, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в медицинское учреждение, или в службу скорой помощи. Признаками передозировки являются симптомы пониженного уровня сахара в крови (гипогликемия), описанные в разделе 2. Симптомы можно облегчить, если сразу принять сахар (от 4 до 6 кусочков) или напитки, содержащие сахар, после чего следует перекусить или поесть. Если пациент без сознания, необходимо немедленно сообщить об этом врачу и вызвать скорую помощь. Необходимо поступить таким же образом, если другой человек (например, ребенок) принял препарат непреднамеренно. Пациентам без сознания нельзя давать пищу или напитки. Следует убедиться, что всегда есть заранее проинформированный человек, который может вызвать врача в случае экстренной ситуации.

Если Вы забыли принять препарат Диабетон® МВ

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярное лечение более эффективно. При пропуске одного и более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием, обычную дозу следует принять на следующий день.

Если Вы прекратили принимать препарат Диабетон® МВ

Поскольку, как правило, лечение диабета проводится постоянно, не прекращайте принимать препарат Диабетон® МВ без предварительного обсуждения с лечащим врачом. Прекращение приема препарата может стать причиной повышенного уровня сахара (глюкозы) в крови (гипергликемии) и увеличить риск развития осложнений, связанных с диабетом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Диабетон® МВ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Снижение уровня сахара в крови

Наиболее частой нежелательной реакцией является пониженный уровень сахара в крови (гипогликемия). Симптомы и признаки приведены в подразделе «Особые указания и меры предосторожности». Если не принять меры, то данные симптомы могут усугубиться до состояния сонливости, потери сознания и, возможно, комы. Если эпизод пониженного уровня сахара в крови тяжелый или продолжительный, даже если он временно компенсируется употреблением сахара, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Желудочно-кишечные расстройства

Боли в животе, тошнота, рвота, расстройство желудка, диарея и запор. Прием препарата во время приема пищи позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Сообщалось о кожных реакциях, таких как кожная сыпь, покраснение, зуд, крапивница, волдыри, ангионевротический отек (быстрый отек тканей век, лица, губ, рта, языка или горла, который может привести к затруднению дыхания). Кожная сыпь может развиваться до распространенного образования волдырей или шелушения кожи.

Если у Вас появились эти признаки, прекратите прием препарата, обратитесь за срочной медицинской помощью и сообщите, что Вы принимаете Диабетон® МВ.

В исключительных случаях сообщалось о развитии тяжелых реакций гиперчувствительности (DRESS-синдром): первоначально проявляющихся в виде симптомов, напоминающих грипп, и сыпи на лице, затем – распространенной сыпи с высокой температурой.

При возникновении таких нежелательных реакций прекратите прием лекарственного препарата Диабетон® МВ, немедленно обратитесь за медицинской помощью и сообщите, что Вы принимаете данный препарат.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Сообщалось о снижении количества клеток в крови (например, тромбоцитов, эритроцитов и лейкоцитов), что может приводить к появлению бледности, к увеличению времени кровотечений, кровоизлияниям, боли в горле и лихорадке. Как правило, данные симптомы исчезают при прекращении лечения.

Нарушения функции печени

Были отдельные сообщения о нарушениях функции печени и повышении уровня «печеночных» ферментов, которые могут вызвать пожелтение кожи и глаз. Если Вы обнаружили у себя такие нарушения, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу. Симптомы обычно исчезают после прекращения приема препарата. Ваш лечащий врач примет решение о том, следует ли прекращать лечение.

Нарушения зрения

Препарат Диабетон® МВ может вызывать кратковременное преходящее нарушение зрения, особенно в начале лечения. Данное явление связано с изменениями уровня сахара (глюкозы) в крови.

Другие нежелательные реакции

Что касается других производных сульфонилмочевины, наблюдались следующие нежелательные явления: случаи серьезных изменений в количестве клеток крови и аллергическое воспаление стенки кровеносных сосудов, снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия), повышение «печеночных» ферментов и нарушение функции печени (например, холестаза, желтуха) и гепатит, которые в большинстве случаев исчезали после прекращения приема препаратов сульфонилмочевины, но в отдельных случаях могли приводить к опасному для жизни нарушению функции печени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на реакции, не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств в информационную базу данных по нежелательным реакциям

(действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (499) 578 06 70, +7 (499) 587 02 20

Факс: +7 (495) 698 15 73

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, р-н Байконур, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (717) 278 99 11

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96,

(+374 10) 23-16-82

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05

Эл. почта: admin@pharm.am,

vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс.: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора:

+375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Диабетон® МВ

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы они не могли его видеть.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на каждом блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который Вам больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диабетон® МВ содержит:

Действующим веществом является гликлазид. Каждая таблетка с модифицированным высвобождением содержит 60 мг гликлазида.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, мальтодекстрин, гипромеллоза 100ср, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Диабетон® МВ и содержимое его упаковки

Белые, двояковыпуклые, овальные таблетки с насечкой и гравировкой «DIA» «60» на обеих сторонах.

При производстве Лаборатории Сервье Индастри, Франция:

По 30 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 1 или 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

При производстве Лаборатории Сервье Индастри, Франция и расфасовке (упаковке) ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия:

По 30 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 1 или 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 14 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

При производстве ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия:

По 14 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатории Сервье, Франция /Les Laboratoires Servier, France
92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно, 50 /50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производители:

1. Лаборатории Сервье Индастри, Франция /Les Laboratoires Servier Industrie, France
905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция/905, route de Saran, 45520 Gidy, France

2. ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1.

Все вопросы потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Республика Казахстан и Кыргызская

Республика

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires

Servier» (Французская Республика) в

Республике Беларусь

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 70, оф. 303

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»

Адрес: 0001, г. Ереван, Северный проспект 1, бизнес центр «Норд»

Тел.: +374 (10) 505074

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза

<http://www.eurasiancommission.org>