Краткая справочная информация по безопасности – Диабетон МВ. MU-23561-52749-17361(2)

**Состав**\*. Каждая таблетка с модифицированным высвобождением содержит: гликлазид - 60 мг, вспомогательные вещества, в том числе лактозы моногидрат. **Показания к применению**\*. У взрослых: Сахарный диабет 2 типа (СД2) 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 СД2 путем интенсивного гликемического контроля. **Способ применения и дозы**\*. Внутрь, 1 раз в сутки, предпочтительно во время завтрака. Суточная доза может составлять 30-120 мг (1/2-2 таб.), в т.ч. для пациентов старше 65 лет и с почечной недостаточностью легкой и средней степени. Рекомендуется проведение тщательного медицинского контроля. 1 таблетка Диабетон МВ 60 мг эквивалентна 2 таблеткам гликлазида МВ 30 мг. Насечка на таблетках 60 мг позволяет делить таблетку и принимать суточную дозу 30 мг или 90 мг. У пациентов из группы риска развития гипогликемии, рекомендуется начинать с дозы 30 мг. *Комбинированный приём с другим гипогликемическим средством:* Диабетон МВ может применяться в сочетании с бигуанидами, ингибиторами альфа-глюкозидазы или инсулином. **Противопоказания**\*. Гиперчувствительность к гликлазиду или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе Перечень вспомогательных веществ, другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам; сахарный диабет 1 типа; диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома; почечная недостаточность тяжелой степени или печеночная недостаточность тяжелой степени (в этих случаях рекомендуется применять инсулин); применение миконазола (см. раздел Взаимодействие); беременность и период грудного вскармливания (см. раздел Фертильность, беременность и лактация); возраст до 18 лет; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. **Особые указания**\*. При приеме производных сульфонилмочевины может развиваться гипогликемия, в некоторых случаях требующая госпитализации и внутривенного введения раствора глюкозы в течение нескольких дней. Гипогликемия чаще развивается при низкокалорийной диете, потреблении пищи, бедной углеводами, после продолжительных или энергичных физических нагрузок, у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью, при передозировке Диабетон МВ. Пациенту необходимо разъяснить важность соблюдения диеты, необходимость регулярных физических нагрузок и регулярного контроля концентрации глюкозы в крови. Препарат может быть назначен только тем пациентам, которые питаются регулярно. Необходимо соблюдать осторожность при назначении гликлазида пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. В состав препарата входит лактоза. **Взаимодействие** \*. *1) Риск гипогликемии.* *Противопоказано:* миконазол; *не рекомендовано:*фенилбутазон, этанол; *с осторожностью:* другие гипогликемические препараты; бета-адреноблокаторы, флуконазол; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл); блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов; ингибиторы моноаминооксидазы; сульфаниламиды; кларитромицин и нестероидные противовоспалительные препараты. *2) Риск гипергликемии. Не рекомендовано:* даназол; *с осторожностью*: хлорпромазин в высоких дозах, глюкокортикостероиды, ритодрин, сальбутамол, тербуталин, препараты зверобоя продырявленного. *3)* *Риск дисгликемии.* *С осторожностью:* фторхинолоны. *4) Усиление действия антикоагулянтов* (например, варфарин)*.* Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта. **Фертильность, беременность и лактация**\*. *Беременность:* заменить на инсулинотерапию: или заранее, или сразу после выявления беременности. *Лактация:* противопоказан. *Фертильность*\*. **Управление транспортными средствами и механизмами**\*. Пациенты должны быть осведомлены о симптомах гипогликемии, особенно в начале терапии. **Побочное действие**\*. Гипогликемия, боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, запор. Реже: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, отек Квинке, эритема, макуло-папуллезная сыпь, буллезные реакции (такие как синдром Стивенса-Джонса, токсический эпидермальный некролиз и аутоиммунные буллезные нарушения) и, в исключительных случаях, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), гематологические нарушения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения), повышение активности печеночных ферментов (аспартатаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза, щелочная фосфатаза), гепатит (единичные случаи). При появлении холестатической желтухи прекратить терапию. Преходящие зрительные расстройства в начале терапии. Класс-специфичные эффекты, присущие производным сульфонилмочевины: эритроцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит, гипонатриемия, повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени (например, с развитием холестаза и желтухи) и гепатит, в отдельных случаях приводящие к жизнеугрожающему нарушению функции печени. **Передозировка**\*. В случае гипогликемической комы внутривенно вводят раствор глюкозы. Необходимо оказание срочной медицинской помощи с немедленной госпитализацией. **Перечень вспомогательных веществ\*. Фармакологические свойства\***.Диабетон МВ - производное сульфонилмочевины, снижающим концентрацию глюкозы крови, стимулируя секрецию инсулина бета-клетками островков Лангерганса, восстанавливая ранний пик секреции инсулина в ответ на поступление глюкозы и усиливая вторую фазу секреции инсулина. Гемоваскулярные эффекты. **Форма выпуска**\*. Таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг. По 14 или 15 таблеток в блистер (ПВХ/Ал), по 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости). **Производитель**\*. «Лаборатории Сервье Индастри», Франция. ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия. АО «Сервье»: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9. Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 **\*Для получения полной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.**