**Краткая справочная информация по безопасности – лусеоглифлозин.**

**СОСТАВ\*:** Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, содержащие 2,5 мг или 5 мг лусеоглифлозина. Содержит лактозу. **ПОКАЗАНИЯ\*.** У взрослых с сахарным диабетом 2 типа в дополнение к диете и упражнениям для улучшения гликемического контроля: в качестве монотерапии; в составе комбинированной терапии с другими гипогликемическими препаратами: метформин, тиазолидиндионы, производные сульфонилмочевины, ингибиторы дипептидилпептидазы-4, ингибиторы альфа-глюкозидазы, глиниды, агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1, препараты инсулина. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ\*.** Внутрь по 1 таблетке 1 раз в сутки утром до или после завтрака. Рекомендуемая доза 2,5 мг/сут. При недостаточном эффекте может быть увеличена до 5 мг 1 раз в сутки. *Нарушение функции печени.* Безопасность не установлена. Данные отсутствуют. *Дети.* Данные отсутствуют. *Пожилые пациенты.* Проявлять особое внимание. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ\*.** Гиперчувствительность к лусеоглифлозину или к любому из вспомогательных веществ; сахарный диабет 1 типа; беременность и период грудного вскармливания; почечная недостаточность тяжёлой степени (рСКФ <30 мл/мин/1,73 м2), терминальная стадия ХПН или проведение диализа, в связи с прогнозируемым отсутствием эффекта от проводимой терапии в этих популяциях пациентов; диабетический кетоацидоз, диабетическая кома или прекома (терапия не показана ввиду необходимости быстрой коррекции гипергликемии посредством инфузионной терапии и/или введением инсулина); тяжёлые инфекционные заболевания, пред- и постоперационный период, тяжёлые травмы (терапия не показана, поскольку для контроля гликемии требуется инсулинотерапия). **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ\*.** Регулярно проверять глюкозу в крови. Если после 3 месяцев эффект недостаточен, рассмотреть переход на другую терапию. Нарушение функции почек. При (30 мл/мин/1,73 м2 ≤ рСКФ ≤ 59 мл/мин/1,73 м2) - вероятность недостаточного эффекта препарата, повышения креатинина в сыворотке или снижения рСКФ. Регулярно контролировать функцию почек. Нарушение функции печени. Данные по эффективности и безопасности при недостаточности тяжелой степени отсутствуют. Риск снижения ОЦК/развития дегидратации. С осторожностью: у пожилых, при выраженной декомпенсации сахарного диабета, у получающих диуретики. При обнаружении обезвоживания, снижения АД - прекратить приём препарата, обеспечить восполнение жидкости. Обращать внимание на симптомы обезвоживания, диабетического кетоацидоза, гипергликемического гиперосмолярного синдрома, тромбоэмболии, в том числе ишемического инсульта и т.д. Мочевые и генитальные инфекции (МГИ). Применять с осторожностью, возможно усугубление симптомов. Тщательное наблюдение для выявления МГИ. При подозрении на МГИ рассмотреть отмену Лусефи, немедленно начать лечение МГИ. Некротизирующий фасциит промежности (гангрена Фурнье). При подозрении на некротизирующий фасциит прием препарата прекратить, незамедлительно начать терапию антибиотиками широкого спектра действия с иссечением некротических тканей. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей. При появлении затруднённого мочеиспускания, олигурии, задержки мочеиспускания или анурии – купировать эти симптомы, рассмотреть терапию другими препаратами. Диабетический кетоацидоз. Усиление экскреции глюкозы с мочой может приводить к кетозу и кетоацидозу. Незамедлительно обследовать, в т.ч. анализ на кетоновые тела в крови/моче, независимо от глюкозы в крови. При выявлении отклонений прекратить или приостановить лусеоглифлозин. Назначить соответствующую терапию. Тщательное наблюдение при: нарушение секреции инсулина, снижение дозы инсулина, прекращение инсулинотерапии, значительное ограничение поступления углеводов в организм, недостаточное питание, инфекция, дегидратация. Гипогликемия. С другими гипогликемическими препаратами. С производными сульфонилмочевины, препаратами инсулина или арГПП-1 - рассмотреть снижение дозы данных препаратов. Влияние на лабораторные данные. Не использовать результаты глюкозы в моче и 1,5-АГ в крови для контроля гликемии. Гипофизарная и надпочечниковая недостаточность. С особой осторожностью. Алкоголь. С особой осторожностью - пациентам, злоупотребляющим алкоголем. Интенсивная физическая нагрузка. С особой осторожностью. Нерегулярное и/или несбалансированное питание. С особой осторожностью. Снижение массы тела. Контролировать и предотвращать избыточное снижение массы тела. Ампутация нижних конечностей. Увеличение частоты ампутации в исследованиях другого иНГЛТ-2. Рекомендовать постоянный профилактический уход за стопами. Вспомогательные вещества. Содержит лактозу. При непереносимости галактозы, дефиците лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции - не принимать препарат. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ\*.** *Гипогликемические препараты.* Увеличен риск развития гипогликемии. Контролировать глюкозу крови. Рассмотреть возможность снижения дозы. *Препараты, усиливающие гипогликемический эффект (бета-блокаторы, салицилаты, ингибиторы МАО, фибраты и др.).* Увеличен риск развития гипогликемии. Контролировать глюкозу крови. *Препараты, ослабляющие гипогликемический эффект (адреналин, глюкокортикоиды, гормоны щитовидной железы и т.д.).* Возможно снижение гипогликемического эффекта. Контролировать глюкозу крови. *Диуретики (петлевые, тиазидные и др.).* Мочегонный эффект может усиливаться. Соблюдать осторожность, при необходимости корректировать дозу диуретиков. **Фертильность\*** Данные отсутствуют. **беременность, лактация\*.** Противопоказан. **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами\*.** Соблюдать осторожность: возможно возникновение симптомов гипогликемии. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ\*. Часто:** цистит, гипогликемия, запор, поллакиурия, увеличение кетоновых тел в крови, увеличение бета2-микроглобулина в моче, положительный тест на лейкоциты в моче, положительная реакция на альбумин в моче; **Нечасто:** кандидоз половых органов, инфекции мочевыводящих путей, пиелонефрит, генитальные инфекции, полицитемия, дегидратация, постуральное головокружение, головокружение, головная боль, артериальная гипотензия, диарея, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, боль в животе, вздутие живота, кожная сыпь, экзема, мышечные спазмы, полиурия, генитальный зуд, жажда, общее недомогание, увеличение концентрации С-реактивного белка, повышение числа лейкоцитов в крови, увеличение гематокрита, увеличение концентрации гемоглобина, положительная реакция на кетоновые тела в моче, положительная реакция при бактериологическом исследовании мочи, положительная реакция на кровь в моче, положительная реакция на белок в моче, положительный тест на эритроциты в моче, увеличение концентрации N-ацетилглюкозаминидазы; **Неуточнённой частоты:** сепсис, некротизирующий фасциит промежности (гангрена Фурнье), кетоацидоз (включая диабетический кетоацидоз), сонливость, вертиго, тошнота, рвота, дискомфорт в области живота, кожный зуд, крапивница, баланопостит, вялость, чувство голода, снижение массы тела, увеличение концентрации креатинина в плазме крови. **ПЕРЕДОЗИРОВКА\*. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА\*.** Лусеоглифлозин снижает глюкозу в крови посредством ингибирования натрийзависимого переносчика глюкозы 2-го типа, участвующего в реабсорбции глюкозы в проксимальных почечных канальцах, а также обеспечивает экскрецию избыточной глюкозы крови с мочой. **ФОРМА ВЫПУСКА\***: По 30 или 60 таблеток в пачку картонную. **\* Для получения полной информации, пожалуйста, обратитесь к общей характеристике лекарственного препарата/ к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.** АО «Сервье». 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9, тел. (495) 937-07-00, факс (495) 937-07-01.[www.servier.ru](http://www.servier.ru)