

Діапірид

Склад.

діюча речовина: glimepiride;

1 таблетка містить глімепіриду мікронізованого 2 мг, або 3 мг, або 4 мг в перерахунку на 100% речовину;

допоміжні речовини:

- таблетка по 2 мг: лактози моногідрат (200), целюлоза мікрокристалічна 101, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон (25), заліза оксид жовтий (E 172), індигокармін (E 132), магнію стеарат;
- таблетка по 3 мг: лактози моногідрат (200), целюлоза мікрокристалічна 101, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон (25), заліза оксид жовтий (E 172), магнію стеарат;
- таблетка по 4 мг: лактози моногідрат (200), целюлоза мікрокристалічна 101, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон (25), індигокармін (E 132), магнію стеарат.

Лікарська форма.

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

- таблетки по 2 мг: таблетки від блідо-зеленого до зеленого кольору круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається наявність вкраплень;
- таблетки по 3 мг: таблетки від блідо-жовтого до жовтого кольору круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається наявність вкраплень;
- таблетки по 4 мг: таблетки від блідо-блакитного до блакитного кольору круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається наявність вкраплень.

Фармакотерапевтична група. Гіпоглікемічні засоби, за винятком інсулінів. Сульфонаміди, похідні сечовини. Код АТС А10В В12.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Глімепірид - це гіпоглікемічну речовина, активна при пероральному прийомі, яке відноситься до групи сульфонілсечовини. Його можна застосовувати при цукровому діабеті II типу.

Глімепірид діє переважно шляхом стимуляції вивільнення інсуліну з бета-клітин підшлункової залози.

Як і щодо інших препаратів сульфонілсечовини, такий ефект ґрунтується на підвищенні чутливості клітин підшлункової залози до фізіологічної стимуляції глюкозою. Крім цього, глімепірид має виражену внепанкреатическим дію, яке також характерно і для інших препаратів сульфонілсечовини.

Вивільнення інсуліну. Препарати сульфонілсечовини регулюють секрецію інсуліну шляхом закриття АТФ-залежного калієвого каналу, розташованого в мембрані бета-клітини підшлункової залози. Закриття калієвого каналу викликає деполяризацію бета-клітин і шляхом відкриття кальцієвих каналів призводить до збільшення припливу кальцію в клітину, що, в свою чергу, призводить до вивільнення інсуліну шляхом екзоцитозу.

Глімепірид з високою швидкістю заміщення зв'язується з білком мембрани бета-клітин, пов'язаним з АТФ-залежних калієвих каналом, проте розташування його місця зв'язування відрізняється від звичайного місця зв'язування препаратів сульфонілсечовини.

Внепанкреатическим активність. До внепанкреатическим ефектів належать, наприклад, поліпшення чутливості периферичних тканин до інсуліну і зменшення утилізації інсуліну печінкою.

Утилізація глюкози крові периферійними тканинами (м'язової і жирової) відбувається за допомогою спеціальних транспортних білків, розташованих в клітинній мембрані. Транспортування глюкози в ці тканини обмежена швидкістю етапу утилізації глюкози. Глімепірид дуже швидко збільшує кількість активних молекул, що транспортують глюкозу, на плазматичних мембранах клітин м'язової та жирової тканини, що призводить до стимуляції захоплення глюкози.

Глімепірид підвищує активність глікозилфосфатиділінозитолспецифіческой фосфоліпази С, з якої в ізольованих м'язових і жирових клітинах може корелювати викликаний препаратом липогенез і глікогенез.

Глімепірид пригнічує продукування глюкози в печінці шляхом збільшення внутрішньоклітинних концентрацій фруктозо-2,6-біфосфату, який, в свою чергу, пригнічує глюконеогенез.

Загальні характеристики.

Для здорових осіб мінімальна ефективна пероральна доза становить приблизно 0,6 мг. Вплив глімепіриду дозозависимое і відтворюється. Фізіологічна реакція на гострі фізичні навантаження, тобто зменшення секреції інсуліну, в умовах дії глімепіриду зберігається.

Не було виявлено достовірної різниці в дії глімепіриду при прийомі препарату за 30 хвилин до вживання їжі або безпосередньо перед прийомом їжі. У пацієнтів з цукровим діабетом належний метаболічний контроль протягом 24 годин забезпечувався при застосуванні препарату 1 раз на добу.

Хоча гідроксилирований метаболіт викликає незначне, але достовірне зниження рівня глюкози крові у здорових осіб, це тільки незначна складова загальної дії препарату.

Застосування в комбінації з метформіном.

Було продемонстровано поліпшення метаболічного контролю при супутньої терапії глімепіридом в порівнянні з монотерапією метформіном у пацієнтів, цукровий діабет у яких належним чином не контролюється при застосуванні максимальних доз метформіну.

Застосування в комбінації з інсуліном.

Дані про застосування препарату в комбінації з інсуліном обмежені. У пацієнтів, цукровий діабет у яких належним чином не контролюється при застосуванні максимальних доз глімепіриду, може бути розпочато супутнє лікування інсуліном. Завдяки цій комбінації вдалося досягти такого ж поліпшення метаболічного контролю, як і при монотерапії інсуліном; однак при комбінованої терапії потрібна менша середня доза інсуліну.

Особливі категорії пацієнтів.

Діти, в тому числі підлітки. У 24-тижневому клінічному дослідженні з активним контролем (глімепірид в дозі до 8 мг на добу або метформін в дозі до 2000 мг на добу) як глімепірид, так і метформін привели до достовірного зниження HbA1c в порівнянні з вихідним показником (глімепірид - 0,95 (СП 0,41); метформін - 1,39 (СП 0,40)). Однак для глімепіриду була продемонстрована велика ефективність у порівнянні з метформіном з точки зору середнього зміни HbA1c в порівнянні з початковим показником. Різниця між двома видами лікування становила 0,44% на користь метформіну. Верхня межа (1,05) 95% довірчого інтервалу для цієї різниці була не нижче 0,3% кордони не меншу ефективність.

За результатами лікування глімепіридом ніяких нових проблем з безпекою у дітей, в порівнянні з дорослими пацієнтами з цукровим діабетом II типу, не було виявлено. Даних про довгострокову ефективності та безпеки застосування препарату дітям немає.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після перорального прийому глімепірид має 100% біодоступність. Прийом їжі не має значного впливу на всмоктування, а тільки кілька уповільнює швидкість всмоктування. Максимальна концентрація препарату в сироватці крові (C_{max}) досягається приблизно через 2,5 години після перорального прийому препарату (середній показник становить 0,3 мкг / мл при прийомі багаторазової добової дози 4 мг). Існує лінійне співвідношення

між дозою та C_{max}, а також дозою та AUC (площа під кривою «концентрація - час»).

Розподіл. Глімепірид має дуже низький об'єм розподілу (близько 8,8 л), що приблизно дорівнює об'єму розподілу альбуміну, високий ступінь зв'язування з білками плазми (понад 99%) і низький кліренс (близько 48 мл / хв).

У тварин глімепірид проникає в грудне молоко. Глімепірид проникає через плаценту. Проникнення через гематоенцефалічний бар'єр низька.

Біотрансформація та виведення. Середній основний період напіввиведення при концентраціях препарату в плазмі крові, що відповідають багаторазовому режиму дозування, становить приблизно від 5 до 8 годин. Після прийому великих доз спостерігалось незначне збільшення періоду напіввиведення.

Після прийому одноразової дози глімепіриду, міченого радіоактивним ізотопом, 58% радіоактивної речовини виявлялося в сечі і 35% - в калі. Незмінена речовина в сечі не виявлялася. У сечі і калі виявляються два метаболіти, які з найбільшою ймовірністю утворюються в результаті метаболізму в печінці (головний фермент CYP2C9), один з яких є гідроксипохідним, а інший - карбоксіпроісвідним. Після перорального прийому глімепіриду термінальні періоди напіввиведення цих метаболітів становили від 3 до 6 і від 5 до 6 годин відповідно.

Порівняння фармакокінетики після одноразового прийому і багаторазового застосування препарату 1 раз на добу не виявило достовірних відмінностей. Межиндивідуальна варіабельність була дуже низькою. Кумуляції, що має важливе значення, не спостерігалось.

Особливі категорії пацієнтів. Фармакокінетичні параметри у чоловіків і жінок, так само, як у молодих і осіб похилого віку (старше 65 років), були подібними. У пацієнтів зі зниженим кліренсом креатиніну спостерігалась тенденція до збільшення кліренсу глімепіриду та зниження його середньої концентрації в плазмі крові, що, найімовірніше, обумовлено більш швидким виведенням внаслідок меншою мірою зв'язування з білками. Нирковий виведення обох метаболітів порушувалося. Загалом у цих пацієнтів не очікується додаткового ризику кумуляції препарату.

Фармакокінетичні показники у пацієнтів, які перенесли хірургічне втручання на жовчовивідних шляхах, були подібними до таких у здорових добровольців.

Діти, в тому числі підлітки. Дослідження фармакокінетики, безпеки і переносимості після одноразового прийому 1 мг глімепіриду на ситому стані у дітей з цукровим діабетом II типу продемонструвало, що середні показники AUC (0-last), C_{max} і t_{1/2} були подібні раніше спостерігався у дорослих.

Доклинические данные по безопасности. Эффекты, наблюдавшиеся во время доклинических исследований, возникали при уровнях экспозиции,

намного превышавших максимальные уровни экспозиции у человека, что указывает на их незначительную ценность для клинической практики, или же были вызваны фармакодинамическим действием препарата (гипогликемией). Эти результаты были получены в рамках традиционных фармакологических исследований по безопасности, исследований токсичности при введении повторных доз, тестов на генотоксичность, онкогенный потенциал и репродуктивную токсичность. Побочные эффекты, выявленные в ходе последних (охватывающих изучение эмбриотоксичности, тератогенности и токсического влияния на развитие организма), считались следствием гипогликемических эффектов, вызванных препаратом у самок и детенышей.

Клинические характеристики.

Показания.

Сахарный диабет II типа у взрослых, если уровень сахара в крови нельзя поддерживать только диетой, физическими упражнениями и снижением массы тела.

Противопоказания.

Диапирид не предназначен для лечения инсулинзависимого сахарного диабета I типа, диабетического кетоацидоза, диабетической комы. Применение препарата противопоказано больным с тяжелыми нарушениями функций почек или печени. В случае тяжелых нарушений функций почек или печени нужно перевести пациента на инсулин.

Диапирид нельзя принимать больным с повышенной чувствительностью к глимепириду или к какому-либо вспомогательному ингредиенту, входящему в состав препарата, к производным сульфонилмочевины или другим сульфаниламидным препаратам (риск развития реакций гиперчувствительности).

Период беременности или кормления грудью (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение препарата Диапирид с определенными лекарственными средствами может вызывать как ослабление, так и усиление гипогликемического действия глимепирида. Поэтому другие препараты следует принимать только с согласия (или по назначению) врача. Глимепирид метаболизируется с помощью цитохрома P450 2C9 (CYP2C9). Известно, что вследствие одновременного приема индукторов (например, рифампицина) или ингибиторов CYP2C9 (например, флуконазола) этот метаболизм может изменяться. Результаты исследования взаимодействия *in vivo* показали, что флуконазол, один из самых сильных ингибиторов CYP2C9, увеличивает AUC глимепирида приблизительно вдвое. О существовании этих типов взаимодействий свидетельствует опыт применения Диаперида и других производных сульфонилмочевины.

Потенциация эффекта снижения уровня глюкозы в крови, а, следовательно, в некоторых случаях и гипогликемия может возникать в случае одновременного приема с глимепиридом таких препаратов, как: фенилбутазон, азапропазон и оксифенбутазон, сульфипиразон, инсулин и пероральные противодиабетические препараты, некоторые сульфонамиды длительного действия, метформин, тетрациклины, салицилаты и парааминосалициловая кислота, ингибиторы MAO, анаболические стероиды и мужские половые гормоны, хинолоновые антибиотики и кларитромицин, хлорамфеникол, пробенецид, кумариновые антикоагулянты, миконазол, фенфлурамин, дизопирамид, пентоксифиллин (высокие дозы парентерально), фибраты, тритоквалин, ингибиторы АПФ, флуконазол, флуоксетин, аллопуринол, симпатолитики, цикло-, тро- и ифосфамиды.

Ослабление эффекта снижения уровня глюкозы в крови и, соответственно, увеличение этого уровня может происходить, когда больной одновременно принимает такие лекарственные средства: эстрогены и прогестагены; салуретики, тиазидные диуретики; препараты, стимулирующие функцию щитовидной железы, глюкокортикоиды; производные фенотиазина, хлорпромазин; адреналин и симпатомиметики; никотиновая кислота (высокие дозы) и ее производные; слабительные средства (длительное применение); фенитоин, diazoxid; глюкагон, барбитураты и рифампицин; ацетозоламид.

Антагонисты H₂-рецепторов, бета-блокаторы, клонидин и резерпин могут приводить как к потенциации, так и к ослаблению эффекта снижения уровня глюкозы в крови.

Под влиянием симпатолитиков, таких как бета-блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, проявления адренергической обратимой регуляции гипогликемии могут уменьшаться или исчезать.

Употребление алкоголя может усиливать или ослаблять гипогликемическое действие глимепирида непредсказуемым образом.

Глимепирид способен как увеличивать, так и уменьшать влияние производных кумарина.

Колесевелам связывается с глимепиридом и уменьшает всасывание последнего из желудочно-кишечного тракта. Никаких взаимодействий не наблюдалось, если глимепирид принимался минимум за 4 часа до применения колесевелама. В связи с чем глимепирид следует принимать минимум за 4 часа до применения колесевелама.

Особливості застосування.

Діапірид необхідно приймати незадовго до або під час прийому їжі.

У перші тижні лікування можливе підвищення ризику розвитку гіпоглікемії, тому необхідно здійснювати особливо ретельний нагляд.

У разі нерегулярного харчування або пропуску прийому їжі лікування препаратом Діапірид може викликати гіпоглікемію. Можливі симптоми гіпоглікемії включають головний біль, сильне відчуття голоду, нудоту, блювоту, підвищену стомлюваність, апатію, сонливість, розлади сну, підвищення рухової активності, агресію, порушення концентрації, тривожність і затримку часу реакції, депресивний стан, сплутаність свідомості, порушення мови і зорові розлади, афазію, тремор, парез, сенсорні порушення, запаморочення, безпорадність, втрату самоконтролю, делірій, судоми центрального генезу, сонливість і втрату свідомості аж до коми, пове рхностное дихання і брадикардію. Крім того, можуть бути присутні ознаки адренергічної зворотної, такі як пітливість, холодна і волога шкіра, тривожність, тахікардія, артеріальна гіпертензія, посилене серцебиття, стенокардія та серцеві аритмії.

Клінічна картина тяжкого нападу гіпоглікемії може нагадувати клінічну картину інсульту.

Симптоми гіпоглікемії майже завжди можна швидко усунути негайним вживанням вуглеводів (цукор). Штучні підсолоджувачі неефективні.

З досвіду застосування інших похідних сульфонілсечовини відомо, що, незважаючи на початкову ефективність заходів щодо усунення гіпоглікемії, вона може виникнути знову.

Важка або тривала гіпоглікемія, яка лише тимчасово усувається звичайними кількостями цукру, потребує негайного лікування, іноді - госпіталізації.

До факторів, що сприяють розвитку гіпоглікемії, належать:

- небажання або (особливо в літньому віці) нездатність пацієнта до співпраці з лікарем;
- недоїдання, нерегулярне харчування або пропуск прийому їжі, період голодування;
- порушення дієти;
- невідповідність між фізичним навантаженням і вживанням вуглеводів;
- вживання алкоголю, особливо в поєднанні з пропуском прийому їжі;
- порушення функції нирок;
- тяжке порушення функції печінки;
- передозування препаратом Діапірид;
- певні декомпенсовані захворювання ендокринної системи, що впливають на вуглеводний обмін або регуляції гіпоглікемії (наприклад, при деяких порушеннях функції щитовидної залози і недостатності функції передньої долі гіпофіза або кори надниркових залоз);
- одночасне застосування деяких інших лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Лікування препаратом Діапірид вимагає регулярного контролю рівня глюкози в крові і сечі. Крім того, рекомендується визначати вміст глікозильованого гемоглобіну.

Під час лікування препаратом Діапірид необхідно регулярно контролювати показники функції печінки і гематологічні показники (особливо кількість лейкоцитів і тромбоцитів).

У стресових ситуаціях (наприклад, травма, незаплановані хірургічні втручання, інфекції, що супроводжуються підвищенням температури тіла) може бути показаний тимчасове переведення пацієнта на інсулін.

Досвід застосування препарату Діапірид пацієнтам з важкими порушеннями функцій печінки або пацієнтам, які перебувають на діалізі, відсутня. Пацієнтам з тяжкими порушеннями функцій нирок або печінки показане переведення на інсулін.

Лікування пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази препаратами сульфонілсечовини може призвести до розвитку гемолітичної анемії. Оскільки глімепірид належить до класу препаратів сульфонілсечовини, його слід з обережністю призначати пацієнтам з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Їм слід призначати альтернативні препарати, що не містять сульфонілсечовину.

Діапірид містить лактозимоногідрат. Цей препарат не слід приймати пацієнтам, які мають досить рідкісну спадкову непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення абсорбції глюкози-галактози.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль / дозу натрію, тобто практично вільно від натрію.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Ризик, пов'язаний з діабетом. Відхилення від нормальних рівнів глюкози в крові в період вагітності можуть бути причиною збільшення імовірності виникнення вроджених вад розвитку та перинатальної смертності. Тому слід ретельно контролювати кількість глюкози в крові вагітної жінки для того, щоб уникнути тератогенного ризику.

Вагітна з цукровим діабетом повинна бути переведена на інсулін. Жінки, хворі на цукровий діабет, повинні інформувати свого лікаря про заплановану вагітність для корекції лікування і переходу на інсулін.

Ризик, пов'язаний з глімепіридом. Немає даних про застосування глімепіриду вагітним жінкам. Відповідно до результатів експериментів на тваринах, препарат має репродуктивну токсичність, пов'язану, ймовірно, з фармакологічною дією глімепіриду (гіпоглікемією). Тому протягом усього періоду вагітності жінці глімепірид застосовувати не можна (див. Розділ «Протипоказання»). Якщо пацієнтка, яка приймає глімепірид, планує вагітність або завагітніла, її якомога швидше слід перевести на терапію інсуліном.

Період годування груддю.

Щоб уникнути потрапляння препарату Діапірид разом з грудним молоком матері в організм дитини і можливого шкідливого впливу на нього, цей препарат не слід приймати жінкам в період лактації. Якщо необхідно, пацієнтка повинна перейти на інсулін або повністю відмовитися від годування грудьми (див. Розділ «Протипоказання»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами не проводились.

Здатність до концентрації та швидкість реакції можуть знижуватися внаслідок гіпоглікемії чи гіперглікемії або, наприклад, через погіршення зору. Це може створювати ризик у ситуаціях, коли така здатність особливо важлива (наприклад, керування автомобілем або робота з іншими механізмами).

Пацієнтів слід попереджати, що вони не повинні допускати розвитку у себе гіпоглікемії під час керування транспортним засобом. Це особливо стосується тих осіб, які погано або зовсім не можуть розпізнавати в себе симптоми-провісники гіпоглікемії, і тих, у кого часті напади гіпоглікемії. Необхідно серйозно зважити, чи варто за таких обставин сідати за кермо або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Успішне лікування діабету залежить від дотримання пацієнтом відповідного раціону харчування, регулярної фізичної активності, а також постійного контролю рівня глюкози в крові і сечі. Недотримання хворим дієти не може бути компенсоване прийманням таблеток чи інсуліну.

Дозування залежить від результатів аналізів вмісту глюкози в крові та сечі.

Початкова доза становить 1 мг (½ таблетки по 2 мг) глімепіриду на добу. Якщо така доза дозволяє досягти контролю захворювання, її слід застосовувати для підтримувальної терапії.

Якщо глікемічний контроль не оптимальний, дозу потрібно збільшувати до 2, 3 або 4 мг глімепіриду на добу поетапно (з інтервалами в 1-2 тижні).

Доза понад 4 мг на добу дає кращі результати тільки в окремих випадках. Максимальна рекомендована доза - 6 мг препарату Діапірид на добу.

Якщо максимальна добова доза метформіну не забезпечує достатнього глікемічного контролю, можна розпочати супутню терапію глімепіридом.

Дотримуючись попереднього дозування метформіну, прийом глімепіриду слід почати з низької дози, яку потім можна поступово підвищувати до максимальної добової дози, орієнтуючись на бажаний рівень метаболічного контролю. Комбіновану терапію слід проводити під пильним наглядом лікаря.

Якщо максимальна добова доза препарату Діапірид не забезпечує достатнього глікемічного контролю, при необхідності можна розпочати супутню терапію інсуліном. Дотримуючись попереднього дозування глімепіриду, лікування інсуліном слід починати з низької дози, яку потім можна підвищувати, орієнтуючись на бажаний рівень метаболічного контролю.

Комбіновану терапію слід проводити під пильним наглядом лікаря.

Зазвичай одна доза глімепіриду на добу достатньо. Її рекомендується приймати незадовго до або під час ситного сніданку або, якщо сніданку немає, незадовго перед або під час першого основного прийому їжі. Помилки в застосуванні препарату, наприклад, забування прийняти чергову дозу, ніколи не можна виправляти шляхом наступного прийому підвищеної дози. Таблетку слід ковтати не розжовуючи, запиваючи рідиною.

Якщо у хворого спостерігається гіпоглікемічна реакція на прийом глімепіриду в дозі 1 мг на добу, це означає, що цукровий діабет може контролюватися тільки за допомогою дотримання дієти.

Поліпшення контрольованості діабету супроводжується підвищенням чутливості до інсуліну, тому під час курсу лікування потреба в глімепіриді може зменшуватися. З метою уникнення гіпоглікемії слід поступово зменшувати дозу або взагалі перервати терапію. Необхідність у перегляді дозування також може виникнути, якщо у хворого змінюється маса тіла чи спосіб життя або діють інші чинники, що підвищують ризик гіпо- чи гіперглікемії.

Перехід від пероральних гіпоглікемічних агентів до препарату Діапірид.

Зазвичай можна здійснити перехід з інших пероральних гіпоглікемічних агентів на Діапірид. Під час такого переходу слід враховувати силу та період напіввиведення попереднього засобу. У деяких випадках, особливо якщо протидіабетичний препарат має тривалий період напіввиведення (наприклад, хлорпропамід), перед початком прийому Діапіриду рекомендується почекати декілька днів. Це дозволить зменшити ризик гіпоглікемічних реакцій внаслідок адитивної дії двох агентів.

Рекомендована початкова доза - 1 мг глімепіриду на добу. Як зазначалося вище, доза може бути поетапно збільшена з урахуванням реакцій на препарат.

Перехід з інсуліну на препарат Діапірид.

У виняткових випадках хворим на цукровий діабет II типу, які приймають інсулін, може бути показана заміна його на Діапірид. Такий перехід слід проводити під пильним наглядом лікаря.

Діти.

Існуючих даних щодо безпеки та ефективності застосування препарату дітям недостатньо, тому його не рекомендується застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Передозування може призводити до гіпоглікемії, яка триває від 12 до 72 годин і після першого поліпшення може з'являтися повторно. Симптоми можуть проявитися через 24 години після всмоктування препарату. Як правило, для таких хворих рекомендується спостереження в клініці. Можуть виникати нудота, блювота і біль в епігастральній ділянці. Гіпоглікемія часто може супроводжуватися неврологічними симптомами, такими як неспокій, тремор, розлади зору, порушення координації, сонливість, кома та судоми.

Лікування передозування. Лікування полягає, в першу чергу, в перешкоджанні абсорбції препарату. Для цього необхідно викликати блювоту, а потім випити воду або лимонад з активованим вугіллям (адсорбент) і сульфатом натрію (проносне). Якщо прийнято велику кількість глімепіриду, показано промивання шлунка, після чого - застосування активованого вугілля та сульфату натрію. У разі тяжкого передозування необхідна госпіталізація до відділень реанімації. Якнайшвидше слід почати введення глюкози: за необхідності - спочатку одноразова внутрішньовенна ін'єкція 50 мл 50% розчину, а потім - вливання 10% розчину з постійним контролем рівня глюкози в крові. Подальше лікування симптоматичне.

При лікуванні гіпоглікемії, викликаній випадковим прийомом препарату Діапірид, у немовлят і дітей молодшого віку дозу глюкози потрібно особливо ретельно коригувати, зважаючи на можливість виникнення небезпечної гіперглікемії, а її контроль здійснювати шляхом уважного спостереження за рівнем глюкози в крові.

Побічні реакції.

Виходячи з досвіду застосування похіднихсульфонілсечовини, під час клінічних досліджень спостерігалися побічні реакції, наведені нижче за класами органів та систем.

- З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, еритропенія, гемолітична анемія та панцитопенія, як правило, оборотні після відміни препарату. В ході післяреєстраційного нагляду реєструвалися випадки важкої тромбоцитопенії з кількістю тромбоцитів менше ніж 10000 / мкл і тромбоцитопенічна пурпура.
- З боку імунної системи: лейкоцитокластичний васкуліт, помірні реакції гіперчутливості, які можуть розвиватися до серйозних форм і супроводжуватися задишкою, падінням артеріального тиску і іноді шоком, перехресна алергія із сульфонілсечовиною, сульфонамідами або спорідненими речовинами.

- Метаболічні та аліментарні розлади: гіпоглікемія. Такі гіпоглікемічні реакції переважно виникають негайно, можуть бути важкими і не завжди легко можуть бути скориговані. Виникнення подібних реакцій, як і в разі лікування іншими гіпоглікемічними засобами, залежить від індивідуальних факторів, таких як звички в харчуванні і доза (детальніше див. У розділі «Особливості застосування»). Клінічна картина тяжкого нападу гіпоглікемії може нагадувати клінічну картину інсульту.
- З боку органів зору: транзиторні розлади зору, особливо на початку лікування, зумовлені зміною рівня цукру в крові.
- З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, відчуття тяжкості і дискомфорту в животі, біль в животі, які рідко призводять до необхідності припинення лікування.
- Гепатобіліарні розлади: підвищення рівнів печінкових ферментів, порушення функції печінки (наприклад холестаза або жовтяниця), гепатит і печінкова недостатність.
- З боку шкіри і підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висип, кропив'янку і чутливість до світла.
- Лабораторні показники: зниження рівня натрію в сироватці крові.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 оС.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток в блістері. За 3 або 6 блістерів в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Інструкція препарату Діапірид представлена виключно з ознайомчою метою. Кваліфіковану допомогу в призначенні Діапіриду з метою лікування, його дозування, схему лікування, протипоказання і сумісність з іншими медикаментами, може надати тільки ваш особистий лікар. Пам'ятайте, самолікування небезпечно для вашого здоров'я!