

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**Регистрационное удостоверение**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**для медицинского применения лекарственного средства**  
**ВОКСИД<sup>®</sup>**  
**(VOXID<sup>®</sup>)**

**Состав:**

*действующее вещество:* воглибоз;

1 таблетка содержит воглибоза 0,2 мг или 0,3 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К30, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:*

*Воксид<sup>®</sup>, таблетки 0,2 мг:* белые круглые плоские таблетки со скошенными краями, с тиснением “К” с одной стороны и линией разлома с другой.

*Воксид<sup>®</sup>, таблетки 0,3 мг:* белые круглые плоские таблетки со скошенными краями и с тиснением “К” с одной стороны.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Гипогликемизирующие препараты, за исключением инсулинов. Код АТХ А10В F03.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.* Воглибоз - пероральное гипогликемизирующее средство, конкурентный ингибитор кишечных альфа-глюкозидаз (ферментов класса гидролаз), которые участвуют в расщеплении ди-, олиго- и полисахаридов. Подавление активности  $\alpha$ -глюкозидаз приводит к замедлению расщепления сложных углеводов и всасывания глюкозы, следствием чего является снижение постпрандиального уровня глюкозы в крови (постпрандиальной гипергликемии).

Воглибоз не влияет на активность  $\beta$ -глюкозидазы.

*Фармакокинетика.* Воглибоз медленно и плохо всасывается и быстро выводится с калом. На сегодня не выявлено метаболитов данного вещества в крови и моче человека. В исследованиях на животных установлено проникновение воглибоза через плаценту и в грудное молоко.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

- Лечение сахарного диабета 2 типа, если уровень глюкозы в крови нельзя адекватно поддерживать только диетой и/или физическими упражнениями; как монотерапия или в составе комбинированной терапии совместно с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином.
- Лечение сахарного диабета 1 типа, в составе комбинированной терапии совместно с инсулином.
- Профилактика сахарного диабета 2 типа у пациентов с выявленным нарушением толерантности к глюкозе.

**Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата.

- Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома.
- Тяжелые инфекционные заболевания.
- Серьезные хирургические операции и травмы.
- Патологические состояния и заболевания кишечника, которые могут ухудшаться в условиях усиленного газообразования (воспалительные заболевания кишечника, эрозивно-язвенные изменения кишечника, полная или частичная кишечная непроходимость и т.д.).
- Тяжелые патологические состояния и заболевания кишечника, которые сопровождаются нарушениями пищеварения и всасывания.

### ***Особые меры безопасности.***

Воксид® применяют с осторожностью в таких ситуациях:

- одновременное применение других гипогликемических средств (возможность возникновения гипогликемии) (см. раздел «Побочные реакции»);
- лапаротомия или кишечная непроходимость в анамнезе (возможность ухудшения состояния пациента из-за чрезмерного образования газов в кишечнике);
- хронические заболевания кишечника, которые сопровождаются нарушением пищеварения и всасывания (возможность ухудшения состояния пациента из-за механизма действия воглибоза);
- синдром Рехмельда (возможность ухудшения состояния пациента из-за чрезмерного образования газов в кишечнике);
- грыжа, стеноз или язва толстого кишечника (возможность ухудшения состояния пациента из-за чрезмерного образования газов в кишечнике);
- тяжелые нарушения функции печени (возможность значительных колебаний уровня глюкозы в крови пациента из-за метаболических расстройств);
- цирроз печени (возможность дальнейшего нарушения сознания из-за гипераммониемии);
- тяжелые нарушения функции почек (возможность значительных колебаний уровня глюкозы в крови пациента из-за метаболических расстройств).

Следует ограничить прием препарата Воксид® пациентам, у которых был окончательно диагностирован сахарный диабет или нарушение толерантности к глюкозе.

Пациентам с сахарным диабетом, которым показана диета и/или физические нагрузки, воглибоз следует назначать только тогда, когда постпрандиальный уровень гликемии в течение 2 часов после еды 11,1 ммоль/л или более.

Пациентам с сахарным диабетом, которым показаны диета, физические нагрузки, пероральные гипогликемические препараты или инсулин, воглибоз следует назначать только тогда, когда уровень глюкозы в крови натощак 7,77 ммоль/л или более.

Во время приема препарата Воксид® необходимо внимательно наблюдать за состоянием пациента и постоянно контролировать уровень глюкозы в крови. Кроме того, важную роль в достижении терапевтического эффекта играет непрерывный прием данного препарата.

Если через 2-3 месяца постоянного приема воглибоза (как моно- или комбинированной терапии сахарного диабета) гипогликемический эффект неудовлетворительный (постпрандиальный уровень гликемии в течение 2 часов после еды 11,1 ммоль/л или более), то необходимо соответствующим образом провести коррекцию лечения.

Если при применении воглибоза (как моно- или комбинированной терапии сахарного диабета) гипогликемический эффект удовлетворительный (постпрандиальный уровень гликемии в течение 2 часов после еды 8,88 ммоль/л или ниже), следует прекратить прием препарата и наблюдать за дальнейшим течением болезни.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

#### **Комбинации, которые следует применять с осторожностью.**

- Антидиабетические средства: производные сульфаниламида и сульфонилмочевины, производные бигуанида, препараты инсулина и средства, которые улучшают резистентность к инсулину (риск возникновения гипогликемии).

- Лекарственные средства, которые повышают гипогликемическое действие антидиабетических препаратов ( $\beta$ -блокаторы, препараты салициловой кислоты, ингибиторы моноаминоксидазы, производные фибратов для лечения гиперлипидемии, варфарин т.д.).
- Лекарственные средства, которые уменьшают гипогликемическое действие антидиабетических препаратов (адреналин, гормон коры надпочечников, гормон щитовидной железы и т.д.).

### **Особенности применения.**

Если у Вас выявлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство, поскольку препарат содержит лактозу

### *Применение в период беременности или кормления грудью.*

Воксид<sup>®</sup>, таблетки, можно назначать беременным и женщинам с возможной беременностью, только если ожидаемый терапевтический эффект превышает любой потенциальный риск. Безопасность применения этого препарата беременным не установлена.

Желательно избегать применения воглибоза женщинам, которые кормят грудью. Однако если применение все же необходимо, кормление грудью следует прекратить.

### *Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.*

При применении препарата возможно возникновение побочных реакций, которые могут влиять на способность управлять автотранспортом или работу с другими механизмами.

### **Способ применения и дозы.**

Препарат Воксид<sup>®</sup> принимают внутрь, непосредственно перед каждым приемом пищи, запивая водой.

Обычно начальная доза препарата Воксид<sup>®</sup> для взрослых составляет 0,2 мг 3 раза в сутки. Если терапевтический эффект недостаточный, дозу препарата можно увеличить до 0,3 мг 3 раза в сутки при условии тщательного наблюдения за течением заболевания.

Для пациентов пожилого возраста начальная доза препарата Воксид<sup>®</sup> 0,1 мг 3 раза в сутки. Если терапевтический эффект недостаточный, дозу препарата можно увеличить до 0,2-0,3 мг 3 раза в сутки при условии тщательного наблюдения за течением заболевания.

### *Дети.*

Данные по применению воглибоза детям отсутствуют, поэтому препарат не следует назначать этой возрастной категории пациентов.

### **Передозировка.**

В случае передозировки пациент должен обратиться к врачу.

### **Побочные реакции.**

*Метаболические нарушения:* гипогликемия.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* ощущение вздутия живота, метеоризм, диарея, кишечная непроходимость.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* фульминантный гепатит, тяжелые нарушения функции печени, повышение уровня печеночных трансаминаз (АсАТ, АлАТ), желтуха.

### **Срок годности.**

3 года.

### **Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере. По 3 или по 10 блистеров в картонной упаковке.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

**Производитель.**

ООО «КУСУМ ФАРМ».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 40020, г.Сумы, ул.Скрябина, 54.

**Дата последнего пересмотра.**