

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «24» __ 04 _____
№ N038648, N038647 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Амарил®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Глимепирид

Дәрілік түрі, дозалануы

Таблеткалар 2 мг, 3 мг

Фармакотерапиялық тобы

Асқорыту жолы және зат алмасу. Диабет кезінде қолданылатын дәрілік препараттар. Инсулиндерді қоспағанда, қандағы глюкоза деңгейін төмендететін дәрілер. Сульфонилмочевиналар. Глимепирид.

АТХ коды А10ВВ12

Қолданылуы

- 2 типті қант диабетін емдеу үшін, тек диета, физикалық жаттығу және салмақ жоғалту ауруды жеткілікті бақылауды қамтамасыз етпейді.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне немесе сульфонилмочевина немесе сульфаниламидтердің басқа препараттарына аса жоғары сезімталдық

- 1 типті қант диабеті

- диабеттік кома

- кетоацидоз

Шешімі: N038648

Шешім тіркелген күні: 26.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- бүйрек немесе бауыр функциясының ауыр бұзылуы. Бүйрек немесе бауыр функциясының ауыр бұзылуы жағдайында инсулинге ауысу қажет
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Амарил® препаратын тікелей тамақтану алдында немесе тамақтану кезінде қабылдау керек.

Тұрақты тамақтанбаған кезде немесе тұрақты тамақтануды өткізіп алған кезде Амарил® препаратымен емдеу гипогликемияның дамуына әкелуі мүмкін. Гипогликемияның ықтимал симптомдары: бас ауыруы, тойымсыз аштық, жүрек айну, құсу, шаршағыштық, ұйқышылдық, ұйқының бұзылуы, қозулы жағдай, агрессивтілік, концентрацияның нашарлауы, назар мен реакцияның әлсіреуі, депрессия, сананың шатасуы, сөйлеу және көру қабілетінің бұзылуы, афазия, тремор, парез, сенсорлық бұзылулар, бас айналу, дәрменсіздік, өзін-өзі бақылауды жоғалту, сандырақ, церебральды құрысулар, ұйқышылдық және комаға дейін есін жоғалту, беткейлік тыныс алу және брадикардия. Сонымен қатар, терлеу, жабысқақ тері, мазасыздық, тахикардия, гипертензия, жүректің жиі соғуы, стенокардия және жүрек аритмиясы сияқты адренергиялық бақылаудың белгілері болуы мүмкін.

Ауыр гипогликемия ұстамасының клиникалық көрінісі инсульт көрінісіне ұқсас болуы мүмкін.

Симптомдар әрдайым дереу көмірсулар (қант) қабылдау арқылы дереу тоқтатылуы мүмкін. Бұл жағдайда қант алмастырғыштар тиімді емес.

Сульфонилмочевинаның басқа туындыларын қолдану тәжірибесі қабылданған шаралардың алғашқы сәттілігіне қарамастан гипогликемияның қайта дамуы мүмкін екенін көрсетеді.

Ауыр немесе ұзаққа созылған гипогликемия кезінде, қанттың әдеттегі мөлшерін қолдану арқылы уақытша бақыланатын болса, жедел медициналық көмек қажет, ал кейбір жағдайларда тіпті ауруханаға жатқызу қажет.

Гипогликемияның дамуына ықпал ететін факторларға мыналар жатады:

- пациенттің денсаулық сақтау қызметкерлерімен өзара қарым-қатынас орнатуды қаламауы немесе қабілетсіздігі (көбінесе егде жастағы пациенттер)
- жеткіліксіз тамақтану, уақытылы тамақ ішпеу, тамақтану уақытын өткізіп алу немесе ашығу кезендері
- диетаны өзгерту
- физикалық жүктеме мен көмірсуларды тұтыну арасында теңгерімнің болмауы
- әсіресе тамақ қабылдамай алкогольді тұтыну
- бүйрек функциясының бұзылуы

Шешімі: N038648

Шешім тіркелген күні: 26.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- бауыр функциясының ауыр бұзылуы
- Амарил® препаратымен артық дозалану
- эндокриндік жүйе тарапынан көмірсулар алмасуына немесе гипогликемияның контрреттелуіне әсер ететін кейбір компенсацияланбаған бұзылулар (мысалы, қалқанша без функциясының белгілі бір бұзылулары және аденогипофиздің немесе бүйрек үсті безі қыртысының жеткіліксіздігі кезінде)
- кейбір басқа дәрілік препараттарды бір мезгілде қолдану («Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу» бөлімін қараңыз).

Амарил® препаратымен емдеу кезінде қандағы және несептегі глюкоза деңгейін үнемі бақылау қажет. Сонымен қатар, гликирленген гемоглобин деңгейін анықтау ұсынылады.

Амарил® препаратымен емдеу кезінде бауыр және гематологиялық параметрлерге (атап айтқанда, лейкоциттер мен тромбоциттер санына) үнемі мониторинг жүргізу қажет.

Стрестік жағдайларда (мысалы, апаттар, шұғыл операциялар, дене қызуының жоғарылауымен инфекциялық аурулар және т.б.) инсулинге уақытша ауысу көрсетілуі мүмкін.

Қазіргі уақытта бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерде немесе диализдегі пациенттерде Амарил® препаратын қолдану тәжірибесі жинақталмаған. Бүйрек немесе бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттер үшін инсулинге ауысу көрсетілген.

Г6ФД (глюкоза-6-фосфат-дегидрогеназа) тапшылығы бар пациенттерде сульфонилмочевина туындыларымен емдеу гемолиздік анемияның дамуына әкелуі мүмкін. Глимепирид сульфонилмочевина туындыларының класына жататындықтан, оны Г6ФД тапшылығы бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек және сульфонилмочевина туындыларына жатпайтын балама құралды қолдану мүмкіндігін қарастыру керек.

Амарил® препаратының құрамында лактоза моногидраты бар. Галактоза жақпаушылығы, Лаппа лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза сінюінің бұзылуы сияқты сирек туа біткен бұзылулары бар пациенттерге осы дәрілік затты қабылдауға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Глимепиридті кейбір дәрілік препараттармен бір мезгілде қолдану оның гипогликемиялық әсерінің күшеюіне де, әлсіреуіне де әкелуі мүмкін. Сондықтан басқа дәрілік препараттарды дәрігермен кеңескеннен кейін ғана қабылдауға болады (немесе оның нұсқауы бойынша).

Глимепирид Р450 2С9 (СУР2С9) цитохромының көмегімен метаболизденеді. СУР2С9 изоферментінің индукторларымен (мысалы,

Шешімі: N038648

Шешім тіркелген күні: 26.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

рифампицинмен) немесе тежегіштермен (мысалы, флуконазолмен) бір мезгілде қабылдау оның метаболизміне әсер ететіні белгілі.

In vivo дәрілік өзара әрекеттесуін зерттеу нәтижелеріне сәйкес глимепиридтің «концентрация – уақыт» қисығының астындағы ауданы (AUC) CYP2C9 күшті тежегіштерінің бірі флуконазолдың қатысуымен шамамен 2 есе артады.

Глимепиридті және сульфонилмочевинаның басқа туындыларын қолдану тәжірибесін ескере отырып, келесі өзара әрекеттесуді көрсету қажет.

Қандағы глюкоза деңгейін төмендету әсерінің күшеюі және тиісінше, бірқатар жағдайларда гипогликемияның дамуы келесі дәрілік препараттардың бірін қолдану аясында байқалуы мүмкін:

- фенилбутазон, азапропазон және оксифенбутазон
- инсулин және метформин сияқты пероральді диабетке қарсы препараттар
- салицилаттар және парааминосалицил қышқылы
- анаболикалық стероидтар және ерлердің жыныстық гормондары
- хлорамфеникол, ұзақ әсер ететін сульфонамидтер, тетрациклиндер, хинолондар тобының антибиотиктері және кларитромицин
- кумариндік антикоагулянттар
- фенфлурамин
- дизопирамид
- фибраттар
- АӨФ тежегіштері
- флуоксетин, MAO тежегіштері
- аллопуринол, пробенецид, сульфипиразон
- симпатолитиктер
- циклофосфамид, трофосфамид және ифосфамид
- миконазол, флуконазол
- пентоксифиллин (жоғары парентералдық дозалар)
- тритокалин.

Гипогликемиялық әсердің әлсіреуі, демек, қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы келесі дәрілік препараттардың біреуін қабылдаған жағдайда пайда болуы мүмкін, мысалы:

- эстрогендер мен прогестогендер
- салуретиктер, тиазидті диуретиктер
- қалқанша безінің гормондары, глюкокортикоидтар
- фенотиазин туындылары, хлорпромазин
- адреналин және симпатомиметиктер
- никотин қышқылы (жоғары дозаларда) және никотин қышқылының туындылары

Шешімі: N038648

Шешім тіркелген күні: 26.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- іш жүргізетін дәрілер (ұзақ қолданғанда)
- фенитоин, диазоксид
- глюкагон, барбитураттар және рифампицин
- ацетазоламид.

Гистаминдік H₂-рецепторлардың блокаторлары, бета-блокаторлар, клонидин және резерпин глимепиридтің гипогликемиялық әсерін күшейтуге де, әлсіретуге де қабілетті.

Бета-блокаторлар, клонидин, гуанетидин және резерпин сияқты симполитиктердің әсерінен гипогликемияның адренергиялық қарсы әсер ету белгілері төмендеуі немесе болмауы мүмкін.

Спиртті ішімдіктерді қолдану глимепиридтің гипогликемиялық әсерін болжамсыз түрде күшейтуі немесе әлсіретуі мүмкін.

Глимепирид кумарин туындыларының әсерін күшейтуі немесе әлсіретуі мүмкін.

Колесевелам глимепиридпен байланысады және глимепиридтің асқазан-ішек жолынан сіңуін азайтады. Глимепиридті колесевеламды қабылдағанға дейін кемінде 4 сағат бұрын қолданған жағдайда қандай да бір өзара әрекеттесу байқалмайды. Сондықтан глимепиридті колесевеламды қабылдағанға дейін кемінде 4 сағат бұрын қабылдау қажет.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезеңінде

Қант диабетімен байланысты қауіп

Жүктілік кезіндегі қандағы глюкоза деңгейіндегі ауытқулар даму ақауларының жоғары жиілігімен және перинаталдық өліммен байланысты. Тератогенділікті болдырмау үшін жүктілік кезіндегі глюкоза деңгейін мұқият бақылау керек. Мұндай жағдайларда инсулинді қолдану қажет. Жүктілікті жоспарлаған диабетпен ауыратын пациенттер бұл туралы емдеуші дәрігеріне хабарлауы тиіс.

Глимепиридпен байланысты қауіп

Жүкті әйелдердің глимепиридті қолдануы туралы ақпарат жоқ. Клиникаға дейінгі зерттеулер глимепиридтің фармакологиялық әсерімен (гипогликемия) байланысты болған репродуктивті уыттылықтың болуын көрсетті .

Глимепиридті жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Жүкті болып қалған жағдайда немесе жоспарланған жүктілік кезінде глимепиридпен емдеуді тоқтату керек, ал әйелді мүмкіндігінше тезірек инсулинмен емдеуге ауыстыру керек.

Препараттың ана сүтіне бөлінетіні белгісіз. Егеуқұйрықтарда препарат ана сүтіне енді. Сульфонилмочевинаның басқа туындылары адамның ана сүтіне бөлінуге қабілетті болғандықтан, сондай-ақ емшек сүтімен

Шешімі: N038648

Шешім тіркелген күні: 26.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

коректенетін нәрестелерде гипогликемияның даму қаупін ескере отырып, глимепиридпен емдеу кезінде баланы емізуден бас тарту ұсынылады.

Фертильділік

Фертильділік бойынша деректер жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Глимепиридтің көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсеріне арнайы зерттеулер жүргізілмеген.

Пациенттің психомоторлық реакцияларының концентрациясы мен жылдамдығының төмендеуі гипогликемия немесе гипергликемиядан туындауы мүмкін, мысалы, көру қабілетінің нашарлауынан. Бұл ерекше назар аударуды қажет ететін жағдайларға теріс әсер етуі мүмкін (мысалы, көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару).

Препаратты тағайындаған кезде пациентке көлік жүргізу кезінде гипогликемияны болдырмау үшін ауыр зардаптардың қаупі туралы ескертілуі тиіс. Бұл әсіресе гипогликемиялық жағдайлар жиі болатын адамдарға, сондай-ақ гипогликемияның ізашар симптомдарын тани алмағандарға қатысты. Осы жағдайларда көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қажет пе, жоқ па, соны шешу қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Диабетті сәтті емдеу үшін тиісті емдәм, жүйелі физикалық жүктеме, сондай-ақ жоспарлы қан және несеп талдаулары негіз болып табылады. Таблеткалар немесе инсулин пациентке ұсынылған диетаны сақтау қажеттілігін жоймайды.

Дозалау режимі

Доза қан мен несепте белгіленген глюкоза концентрациясының нәтижелері бойынша анықталады.

Бастапқы доза тәулігіне 1 рет 1 мг глимепиридті құрайды. Қажетті бақылауға қол жеткізген кезде осы доза демеуші ем үшін қолданылуы тиіс. Өртүрлі дозалау режимдері үшін тиісті дозалар бар.

Жеткіліксіз бақылау кезінде кезең-кезеңмен, кезеңдер арасындағы 1-2 апта аралықпен гликемиялық бақылау көрсеткіштеріне сүйене отырып, дозаны тәулігіне 2, 3 немесе 4 мг глимепиридке дейін арттыру қажет.

Тек ерекше жағдайларда, тәулігіне 4 мг глимепиридтен артық доза жақсы нәтиже береді. Ұсынылатын ең жоғары доза тәулігіне 6 мг глимепиридті құрайды.

Ауруы метформиннің ең жоғары тәуліктік дозаларының көмегімен жеткіліксіз бақыланып отырған пациенттерге глимепиридпен қатар емдеуді бастауға болады.

Шешімі: N038648

Шешім тіркелген күні: 26.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Метформин дозасын сақтай отырып, глимепиридпен емдеуді метаболизмдік бақылаудың қажетті деңгейіне байланысты ең жоғары тәуліктік дозаға дейін кейіннен титрлей отырып, ең төменгі дозадан бастаған жөн. Біріктірілген терапия қатаң медициналық бақылаумен басталуы керек.

Амарил[®] препаратын ең жоғары тәуліктік дозада пайдалану кезінде бақылаудың жеткілікті деңгейіне қол жеткізілмеген пациенттерге, қажет болған жағдайда, ілеспелі инсулин терапиясы тағайындалуы мүмкін. Глимепиридтің қолданылатын дозасын сақтай отырып, инсулинотерапияны метаболизмдік бақылаудың қажетті деңгейіне байланысты оны кейіннен арттыра отырып, төмен дозадан бастаған жөн. Мұндай біріктірілген терапияны тек дәрігердің мұқият қадағалауымен бастау керек.

Әдетте глимепиридтің бір реттік тәуліктік дозасы жеткілікті. Глимепиридтің тәуліктік дозасын тікелей таңғы асқа дейін немесе таңғы ас кезінде, ал егер таңғы асты өткізіп алса, онда тікелей алғашқы негізгі тамақтануға дейін немесе тамақтану кезінде қабылдау ұсынылады.

Егер пациент дозаны қабылдауды ұмытып кетсе, оны келесі дозаны жоғарылату арқылы өтеуге болмайды.

Егер тәулігіне бір рет 1 мг глимепирид қабылдау аясында пациентте гипогликемиялық реакция дамыса, бұл ауруды бақылау үшін осы пациентке тек тиісті диета жеткілікті болуы мүмкін екендігін көрсетеді.

Емдеу барысында инсулинге сезімталдықтың жоғарылауымен қатар жүретін қант диабетін бақылау жақсарған сайын глимепиридке қажеттілік төмендеуі мүмкін. Сондықтан, гипогликемияны болдырмау үшін дозаны уақтылы азайту немесе мұндай жағдайларда терапияны тоқтату қажеттілігі туралы есте ұстаған жөн. Дене салмағының немесе өмір салтының өзгеруі, сондай - ақ гипо-немесе гипергликемияның даму қаупінің жоғарылауына ықпал ететін басқа факторлар жағдайында дозаны түзету қажет болуы мүмкін.

Басқа пероральді гипогликемиялық дәрілерден Амарил[®] препаратына ауысу

Жалпы басқа пероральді гипогликемиялық дәрілерден Амарил[®] препаратына ауысуға жол беріледі. Амарил[®] препаратына ауысу кезінде алдыңғы дәрілік препараттың дозасын және жартылай шығарылу кезеңін ескеру қажет. Кейбір жағдайларда, атап айтқанда, жартылай шығарылу кезеңі ұзақ (мысалы, хлорпропамид) диабетке қарсы дәрілерді қабылдау кезінде гипогликемиялық реакциялардың аддитивті әсеріне байланысты қатерді барынша азайту мақсатында ұзақтығы бірнеше күн болатын шаю кезеңі ұсынылады.

Шешімі: N038648

Шешім тіркелген күні: 26.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ұсынылатын бастапқы доза тәулігіне 1 мг глимепиридті құрайды. Реакцияға байланысты жоғарыда сипатталғандай глимепирид дозасын кезең-кезеңмен арттыру қарастырылуы мүмкін.

Инсулиннен Амарил® препаратына ауысу

Ерекше жағдайларда, 2 типті қант диабетімен ауыратын пациенттер инсулинмен емделсе, Амарил® препаратымен емдеуге көшу көрсетілуі мүмкін. Мұндай ауысу мұқият медициналық бақылаумен жүргізілуі керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

8 жасқа дейінгі балаларда Амарил® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. 8 жастан 17 жасқа дейінгі балаларда глимепиридті монотерапия түрінде қолдану туралы шектеулі деректер бар. Қазіргі уақытта препаратты балаларда қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы мәліметтер жеткіліксіз, сондықтан мұндай қолдану ұсынылмайды.

Бүйрек немесе бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

«Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін.

Препаратты тікелей таңғы асқа дейін немесе таңғы ас кезінде, ал егер таңғы асты өткізіп алса, онда тікелей алғашқы негізгі тағамға дейін немесе тамақтану кезінде қабылдау ұсынылады. Таблеткаларды шайнамай, сұйықтықпен іше отырып, бүтіндей жұту керек.

Таблетканы 2 тең дозаға бөлуге болады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары

Артық дозаны ішке қабылдағаннан кейін ұзақтығы 12-ден 72 сағатқа дейін гипогликемия дамуы мүмкін, ол бастапқы жақсартудан кейін қайталануы мүмкін. Гипогликемия симптомдары қабылдағаннан кейін 24 сағатқа дейінгі уақыт аралығында болмауы мүмкін. Әдетте стационарда бақылау ұсынылады. Пациентте жүрек айну, құсу және эпигастрий аймағындағы ауырсыну сияқты симптомдар байқалуы мүмкін. Сонымен қатар, гипогликемия көбінесе неврологиялық симптомдармен бірге жүреді, мысалы, қозулы жағдай, тремор, көру қабілетінің бұзылуы, координация проблемалары, ұйқышылдық, коматозды жағдай және құрысулар.

Емі

Ол негізінен құсуды стимуляциялау арқылы сіңудің алдын алады, содан кейін белсендірілген көмір (адсорбент) және натрий сульфаты (іш жүргізетін) бар су немесе лимонад ішеді. Ішке препараттың көп мөлшерін қабылдаған жағдайда асқазанды шаю, содан кейін белсендірілген көмір

Шешімі: N038648

Шешім тіркелген күні: 26.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

мен натрий сульфатын қабылдау көрсетілген. Күшті (ауыр) артық дозалану жағдайында қарқынды терапия бөлімшесіне емдеуге жатқызу көрсетілген. Пациентке мүмкіндігінше тезірек глюкоза енгізуді бастау қажет: қажет болған жағдайда, 50 мл 50% ерітіндіні вена ішіне болюстік инъекция арқылы, содан кейін қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылау кезінде 10% ерітіндіні инфузиялау арқылы. Одан кейін симптоматикалық емдеу тағайындалады.

Атап айтқанда, Амарил® препаратын емшектегі балалардың немесе жас балалардың кездейсоқ қабылдауынан туындаған гипогликемияны емдеу кезінде қауіпті гипергликемияның ықтимал дамуын болдырмау үшін глюкозаның енгізілетін дозасын мұқият бақылау қажет. Қандағы глюкоза деңгейіне үздіксіз мониторинг жүргізу қажет.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Егер пациент дозаны қабылдауды ұмытып кетсе, оны келесі дозаны жоғарылату арқылы өтеуге болмайды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне консультацияға жүгіну бойынша ұсынымдар

Егер сізде осы дәріні қолдану туралы қосымша сұрақтар болса, дәрігерге немесе фармацевтке хабарласыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Төменде клиникалық зерттеулер барысында алынған Амарил® препаратын және сульфонилмочевинаның басқа туындыларын қабылдаудан туындаған жағымсыз реакциялар туралы деректер келтірілген.

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар

Сирек

- тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, эритроцитопения, гемолиздік анемия және панцитопения, әдетте, препаратты қабылдауды тоқтатқан кезде қайтымды

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- тромбоциттер саны 10 000/мкл-ден кем ауыр тромбоцитопения және тромбоцитопениялық пурпура

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Өте сирек

- лейкоцитокластикалық васкулит, диспноэ, артериялық қысымның төмендеуі және кейде анафилаксиялық шокпен өмірге қауіп төндіретін жағдайларға дейін үдеуі мүмкін аса жоғары сезімталдықтың орташа айқын білінетін реакциялары

Шешімі: N038648

Шешім тіркелген күні: 26.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- сульфаниламидтермен немесе ұқсас заттармен айқаспалы аллергиялық реакциялар дамуы мүмкін

Зат алмасудың және тамақтанудың бұзылуы

Сирек

- гипогликемия

Гипогликемиялық реакциялар, негізінен препаратты қабылдағаннан кейін көп ұзамай ауыр болуы мүмкін және оларды оңай тоқтату мүмкін емес. Мұндай реакциялардың пайда болуы гипогликемиялық терапияның басқа түрлеріндегідей, тамақтану ерекшеліктері және препараттың дозасы сияқты бірқатар жеке факторларға байланысты.

Көру ағзасы тарапынан бұзылулар

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- әсіресе емдеудің басында, глюкоза деңгейінің өзгеруіне байланысты көру қабілетінің уақытша бұзылуы байқалуы мүмкін

Асқазан-ішек бұзылулары

Өте сирек

- жүрек айнуы, құсу, диарея, іш кебу сезімі, іштегі жайсыздық, іштің ауыруы, сирек жағдайларда емдеуді тоқтатуға алып келеді

Сирек

- дисгевзия

Гепато-билиарлық бұзылулар

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы

Өте сирек

- бауырдың қалыптан тыс функциясы (мысалы, холестаз және сарғаю), гепатит және бауыр функциясының жеткіліксіздігі

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- тері тарапынан қышу, бөртпе, есекжем және фотосезімталдық түрінде аса жоғары сезімталдық реакциялары туындауы мүмкін

Сирек

- алопеция

Зертханалық зерттеулер

Өте сирек

- қандағы натрий концентрациясының төмендеуі

Сирек

- салмақтың артуы

Шешімі: N038648

Шешім тіркелген күні: 26.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

2 мг бір таблетканың құрамында

белсенді зат – глимепирид 2 мг

қосымша заттар - лактоза моногидраты, натрий крахмалы гликоляты (А типі), магний стеараты, повидон 25000, микрокристалды целлюлоза, темірдің сары тотығы (E172), индигокармин алюминий лак (E132)

3 мг бір таблетканың құрамында

белсенді зат – глимепирид 3 мг

қосымша заттар - лактоза моногидраты, натрий крахмалы гликоляты (А типі), магний стеараты, повидон 25000, микрокристалды целлюлоза, темірдің сары тотығы (E172)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұзын пішінді, екі беті тегіс, жасыл түсті, екі жағынан да сындыру сызығы бар және NMM/компания логотипі немесе компания логотипі/NMM (2 мг доза үшін) таңбалауы бар таблеткалар.

Ұзын пішінді, екі беті тегіс, ашық жасыл түсті, екі жағынан да сындыру сызығы бар және NMN/компания логотипі немесе компания логотипі/NMN (3 мг доза үшін) таңбалауы бар таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 таблеткадан алюминий фольгадан және поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Шешімі: N038648

Шешім тіркелген күні: 26.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

30°C-ден төмен температурада сақтаңыз.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи С.п.А.

Strada Statale, 17 km 22, Stabilimento di, Скоппито, 67019, Италия

Тел.: +39 02.39.39.39.1

e-mail: sanofiaventis_spa@pec.it

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ

Brüningstraße 50, Industriepark Hoechst, D-65926 Франкфурт-на-Майне,
Германия

Тел.: +49 (0) 69 305-80710

Электронды пошта: info.de@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

info.KZ@emailph4.aventis.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N038648

Шешім тіркелген күні: 26.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N038648

Шешім тіркелген күні: 26.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең