

# Getryl

## Гетрил

### УТВЕРЖДЕНА

приказом председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «11» апреля 2014 г. № 253

### Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название**  
Гетрил

**Международное непатентованное название**  
Глимепирид

**Лекарственная форма**  
Таблетки 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг

**Состав**  
Гетрил, таблетки 1 мг  
Одна таблетка содержит *активное вещество* - глимепирид 1 мг *вспомогательные вещества*: лактоза, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолят, магния стеарат, краситель Instacoat зеленый: железа оксид, желтый (E 172), индигокармин (E132).

Гетрил, таблетки 2 мг  
Одна таблетка содержит *активное вещество* - глимепирид 2 мг *вспомогательные вещества*: лактоза, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолят, магния стеарат, краситель Instacoat серый: железа оксид черный (E172), железа оксид желтый (E 172), индигокармин (E132).

Гетрил, таблетки 3 мг  
Одна таблетка содержит *активное вещество* - глимепирид 3 мг *вспомогательные вещества*: лактоза, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолят, магния стеарат, краситель Instacoat голубой: индигокармин (E132).

Гетрил, таблетки 4 мг  
Одна таблетка содержит *активное вещество* - глимепирид 4 мг *вспомогательные вещества*: лактоза, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолят, магния стеарат, краситель Instacoat розовый: железа оксид красный (E172), индигокармин (E132).

**Описание**  
Таблетки светло-зеленого цвета продолговатой формы с оттиском «GETZ» на одной стороне и риской на другой стороне (таблетки 1 мг).  
Таблетки серого цвета, продолговатой формы с оттиском «GETZ» на одной стороне и риской на другой стороне (таблетки 2 мг).  
Таблетки светло-синего цвета, продолговатой формы с оттиском «GETZ» на одной стороне и риской на другой стороне (таблетки 3 мг).  
Таблетки светло-розового цвета продолговатой формы с оттиском «GETZ» на одной стороне и риской на другой стороне (таблетки 4 мг).

**Фармакотерапевтическая группа**  
Средства для лечения сахарного диабета. Сахароснижающие препараты для перорального приема. Производные сульфонилмочевины. Глимепирид.  
Код АТХ А10ВВ12

**Фармакологические свойства**  
**Фармакокинетика**  
Глимепирид обладает высокой абсорбцией и абсолютной биодоступностью (100%). Прием пищи не оказывает значительного влияния на всасывание. Максимальные концентрации глимепирида в сыворотке крови (С<sub>max</sub>) достигаются примерно через 2,5 часа. Имеет низкий объем распределения (около 8,8 л), приблизительно равный объему распределения альбумина, и низкий клиренс (около 48 мл/мин). Связь с белками - 99%. Метаболизируется в печени до гидроксильированного и карбоксилированного производных. Период полувыведения составляет 5-8 часов. После приема высоких доз период полувыведения глимепирида увеличивается. Выводится преимущественно в виде метаболитов: 58% обнаруживалось в моче и 35% - в кале. Неизмененный глимепирид в моче не обнаруживался. При сравнении данных, полученных при однократном приеме глимепирида и многократном приеме в течение нескольких дней 1 раз в сутки, не обнаруживалось значимого различия в фармакокинетике. Значимой кумуляции глимепирида не отмечается. Фармакокинетические параметры глимепирида сходны у пациентов разного пола и различных возрастных групп. У пациентов с нарушениями функции почек (с низким клиренсом креатинина) наблюдалась тенденция к увеличению клиренса глимепирида и к снижению его средних концентраций в сыворотке крови. У данной категории пациентов не имеется дополнительного риска кумуляции глимепирида.

**Фармакодинамика**  
Гетрил представляет собой пероральное гипогликемическое средство пролонгированного действия, производное сульфонилмочевины III поколения. Гетрил стимулирует секрецию инсулина бета-клетками поджелудочной железы, увеличивает высвобождение инсулина. Увеличивает количество инсулин-чувствительных рецепторов в клетках-мишенях, повышает чувствительность периферических тканей к инсулину, угнетает глюконеогенез. Улучшает постпрандиальный инсулин/С-пептидный ответ, снижает гипергликемию без увеличения уровня инсулин/С-пептида натощак. Гетрил уменьшает риск развития ретино-, нейро- и нефропатии. При сочетании назначения глимепирид позволяет снизить дозу инсулина у тучных пациентов на 38%. Максимальный эффект при приеме Гетрила достигается спустя 2-3 часа, гипогликемический эффект продолжается более 24 часов.

**Показания к применению**  
- для лечения сахарного диабета 2 типа, когда только диета, физические упражнения и снижение веса не обеспечивают достаточного контроля заболевания

**Способ применения и дозы**  
В качестве первичной и обязательной терапии инсулиннезависимого сахарного диабета 2 типа назначаются диета и физические упражнения. Нет жестких ограничений к режиму дозирования гипогликемических препаратов, в том числе Гетрила. Для определения минимальной эффективной дозы обязателен контроль гликемии. Кратковременный прием Гетрила может быть достаточным для

временного контроля над уровнем глюкозы у пациентов, корректирующих уровень сахара в крови диетой и упражнениями. Начальная и поддерживающая дозы глимепирида определяются на основе результатов регулярного контроля уровня гликемии. Мониторное наблюдение за уровнем гликемии помогает также обнаружению первичной или вторичной резистентности к глимепириду. Таблетки Гетрила принимают внутрь целиком, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости (около 0,5 стакана). Обычно в начале лечения назначают по 1 мг глимепирида один раз в сутки. При необходимости суточная доза может быть повышена. Любое повышение дозы глимепирида следует проводить при регулярном контроле уровня гликемии, постепенно (например, с интервалами в 1-2 недели) и по следующей схеме: 1 мг - 2 мг - 3 мг - 4 мг - 6 мг и (в исключительных случаях) - 8 мг. Обычно диапазон суточных доз глимепирида для больных с хорошо контролируемым сахарным диабетом составляет от 1 до 4 мг. Только у отдельных больных достаточный эффект достигается с помощью суточных доз свыше 6 мг. Время и распределение приема суточной дозы глимепирида определяется врачом с учетом образа жизни больного. Как правило, бывает достаточно принимать суточную дозу один раз в сутки. Это следует делать непосредственно перед обильным завтраком или, если суточная доза не была принята, непосредственно перед первым обильным приемом пищи. Очень важно не пропускать прием пищи после приема глимепирида.

В случае улучшения компенсации сахарного диабета повышается чувствительность к инсулину, в связи с этим в процессе лечения может снизиться потребность в глимепириде. Во избежание развития гипогликемии должен быть рассмотрен вопрос о временном уменьшении дозы или об отмене глимепирида. Коррекция дозы должна проводиться также при изменении массы тела больного или при изменении его образа жизни, либо при появлении других факторов, способствующих повышению склонности к развитию гипо- или гипергликемии. Как правило, лечение глимепиридом бывает длительным, под контролем содержания глюкозы в крови.

Не существует точного соотношения между дозами глимепирида и других пероральных сахаропонижающих препаратов. При замене других таких препаратов глимепиридом начальная суточная доза последнего должна составлять 1 мг (даже в том случае, если больного переводят на глимепирид с максимальной дозы другого перорального сахаропонижающего препарата). Любое повышение дозы глимепирида следует проводить в соответствии с рекомендациями, приведенными выше.

Необходимо принимать во внимание степень и продолжительность эффекта предшествующего сахаропонижающего средства. Может возникнуть необходимость во временном прекращении лечения во избежание аддитивного эффекта, повышающего риск развития гипогликемии.

У пожилых, истощенных или голодающих пациентов, у пациентов с печеночной недостаточностью начальная доза, изменение дозы и поддержание дозировки должны быть консервативны во избежание гипогликемической реакции.

У пациентов с умеренно сниженной функцией почек не должна превышать стартовая доза 1 мг один раз в сутки. Доза должна быть тщательно подобрана на основании уровня глюкозы в крови натощак (то есть 1 мг в интервале 1-2 недели).

### Побочные действия

Исходя из опыта применения глимепирида и других производных сульфонилмочевины, необходимо учитывать возможность следующих побочных действий:

*Часто:*

- в начале лечения могут наблюдаться транзиторные нарушения зрения, обусловленные изменением уровня сахара в крови

*Редко:*

- гипогликемия (головная боль, чувство голода, тошнота, рвота, апатия, сонливость, нарушение сна, беспокойство, агрессивность, нарушение концентрации внимания, снижение бдительности и реактивной способности, депрессия, спутанность сознания, нарушения речи, афазия, нарушения зрения, тремор, парезы, нарушения чувствительности, головокружение, потеря самоконтроля, делирий, судороги центрального генеза, сонливость и потеря сознания вплоть до комы, поверхностное дыхание и брадикардия, признаки адренергической контррегуляции: испарина, чувство тревоги, тахикардия, артериальная гипертензия, ощущение сердцебиения, приступ стенокардии и аритмии сердца)
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия)
- тошнота, рвота, ощущение дискомфорта в эпигастрии, боль в животе, диарея, повышение активности печеночных трансаминаз. В исключительных случаях холестаз, желтуха, гепатит, который может приводить к печеночной недостаточности
- могут наблюдаться тяжелые нарушения картины крови: возможна тромбоцитопения, лейкоцитопения, гемолитическая анемия или эритроцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз и панцитопения (вследствие миелосупрессии)
- могут иметь место аллергические или псевдоаллергические реакции - зуд, крапивница, сыпь, диспноэ, падение артериального давления вплоть до анафилактического шока. В отдельных случаях может иметь место аллергический васкулит или фотосенсибилизация
- возможно развитие перекрестной аллергии с производными сульфонилмочевины, сульфаниламидами и родственными веществами

### Противопоказания

- сахарный диабет 1 типа
- диабетический кетоацидоз (в том числе в анамнезе), диабетическая прекома и кома, гиперосмолярная кома
- гиперчувствительность к глимепириду или к какому-либо неактивному ингредиенту, входящему в состав препарата, к другим производным сульфонилмочевины или к другим сульфаниламидным препаратам (риск развития реакций гиперчувствительности)
- тяжелые нарушения функции печени, печеночная недостаточность (показан перевод на инсулин)
- почечная недостаточность, гемодиализ (показан перевод на инсулин)
- состояния, сопровождающиеся нарушением всасывания пищи, развитием гипогликемии, и требующие перевода больного на инсулинотерапию (инфекционные заболевания, обширные ожоги, тяжелые травмы, большие хирургические вмешательства, кишечная непроходимость, парез желудка)
- лейкопения

- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет

#### Лекарственные взаимодействия

У больных, получающих некоторые другие лекарственные средства или прекративших их прием, перед началом лечения глимепиридом может быть нарушен контроль уровня гликемии.

При одновременном применении глимепирида и одного из следующих лекарственных средств: инсулин или другие пероральные противодиабетические препараты, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл, моноприл), аллопуринол, анаболические стероиды и мужские половые гормоны (тестостерон), хлорамфеникол, антикоагулянты кумаринового ряда, циклофосфамид, дизопирамид, фенфлурамин, акарбоза, фенирамадол, фибраты (клофибрат, безафибрат), флуоксетин, гуанетидин, изофосфамиды, ингибиторы моноаминоксидазы, противогрибковые препараты (миконазол, флуконазол), парааминосалициловая кислота, этионамид, пентоксифиллин (при парентеральном введении в высоких дозах), фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон, пробенецид, хинолоны, салицилаты (аспирин), сульфиниразон, сульфаниламиды, тетрациклины (доксциклин), триптовалин, профосфамиды, теofilлин, бромокриптин, пирдоксин может наблюдаться усиление сахароснижающего эффекта и связанное с этим возможное развитие гипогликемии.

При одновременном применении глимепирида и одного из следующих лекарственных средств: ацетазоламид, барбитураты, кортикостероиды (гидрокортизон, преднизолон, дексаметазон и др.), диазоксид, диуретики (гидрохлоротиазид, хлорталидон, фуросемид), эпинефрин (адреналин) и другие симпатомиметические средства, глюкогон, слабительные средства (после длительного применения), никотиновая кислота (в высоких дозах), пероральные контрацептивы (эстрогены (эстриол, эстрадиол, этинилэстрадиол) и прогестогены (прогестерон)), фенотиазины, хлорпромазин, фенитоин, рифампицин, изониазид, гормоны щитовидной железы (тироксин), триамтерен, аспарагиназа, баклофен, даназол, ритодрип, салбутамол, тербуталин, соли лития (лития карбонат) может наблюдаться ослабление сахаропонижающего эффекта и связанное с этим повышение уровня гликемии.

Блокаторы H<sub>2</sub>-рецепторов (циметидин, ранитидин), клонидин и резерпин способны как потенцировать, так и снижать сахаропонижающий эффект глимепирида. Под действием таких симпатолитических средств, как блокаторы адренорецепторов, клонидин, гуанетидин и резерпин, возможно ослабление или отсутствие признаков адренергической контррегуляции гипогликемии. Блокаторы бета-адренорецепторов (в том числе атенолол, метопролол) понижают толерантность к глюкозе. У больных с сахарным диабетом это может приводить к ухудшению компенсации обмена веществ. Кроме того, блокаторы бета-адренорецепторов могут усиливать тенденцию к развитию гипогликемии (вследствие нарушения контррегуляции). Алкоголь может усиливать или ослаблять гипогликемизирующее действие глимепирида. На фоне приема глимепирида может наблюдаться усиление или ослабление действия производных кумарина. Глимепирид снижает (незначительно) гипокоегуляцию, вызываемую варфарином. Препараты, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

#### Особые указания

Дозирование Гетрила определяется уровнем глюкозы в крови. Гетрил следует принимать в назначенных дозах и в назначенное время, перед обильным приемом пищи (обычно перед завтраком). Очень важно не пропускать прием пищи после приема Гетрила. Пропуск приема никогда нельзя исправлять посредством последующего приема более высокой дозы. Больной должен незамедлительно информировать врача в случае приема слишком высокой дозы Гетрила. Лечение Гетрилом проводят в сочетании с низкокалорийной диетой с малым содержанием углеводов. Правильная диета, регулярные и достаточные физические упражнения и, при необходимости, снижение массы тела имеют такое же большое значение для достижения оптимального контроля гликемии, как и регулярный прием Гетрила.

Во время лечения Гетрилом необходим регулярный контроль уровня гликемии в крови, а также концентрации гликозилированного гемоглобина. Мониторное наблюдение за показателями глюкозы в крови помогает обнаружению первичной или вторичной резистентности к препарату. При достижении компенсации сахарного диабета повышается чувствительность к инсулину, в связи с этим в процессе лечения может снизиться потребность в Гетриле. Во избежание развития гипогликемии необходимо своевременно снизить дозу или отменить Гетрил. Необходима коррекция дозы глимепирида при физическом и эмоциональном перенапряжении, изменении режима питания или при появлении других факторов, способствующих развитию гипо- или гипергликемии.

Клиническими симптомами гипергликемии являются: увеличение частоты мочеиспусканий, сильная жажда, сухость во рту и сухая кожа. В первые недели лечения Гетрилом может повыситься риск развития гипогликемии, что требует особо строгого наблюдения за больным. К факторам, способствующим развитию гипогликемии, относятся: нерегулярное, неполноценное питание, изменения привычной диеты, употребление алкоголя, особенно в сочетании с пропуском приема пищи, изменение привычного режима физических нагрузок, одновременное применение других лекарственных средств. Почти всегда гипогликемия может быть быстро купирована немедленным приемом углеводов (глюкозы или сахара, например, в виде кусочка сахара, подслащенного сахаром фруктового сока или чая). В связи с этим, больной должен всегда иметь при себе не менее 20 г глюкозы. Она может потребоваться и для оказания помощи другим больным. Искусственные сладкие вещества неэффективны в лечении гипогликемии. Тяжелая гипогликемия требует немедленного лечения под наблюдением врача, а при определенных обстоятельствах и госпитализации больного.

С осторожностью следует назначать Гетрил пациентам с сопутствующими заболеваниями эндокринной системы, воздействующими на углеводный обмен (в том числе нарушения функции щитовидной железы, аденогипофизарная или адренокортикальная недостаточность).

При переходе на Гетрил с другого препарата необходимо принимать во внимание степень и продолжительность эффекта предшествующего гипогликемизирующего препарата. Может возникнуть необходимость во временном прекращении лечения во избежание аддитивного эффекта. В исключительных стрессовых ситуациях (например, при травме, хирургическом вмешательстве, инфекционном заболевании с высокой температурой) может быть нарушен контроль уровня гликемии и может возникнуть необходимость во временном переводе больного на инсулин. При недостаточном эффекте Гетрила или снижении его действия при длительной монотерапии (вторичная резистентность) рекомендуется комбинация с инсулином.

Необходимо предупредить пациентов о повышенном риске возникновения гипогликемии в случаях приема нестероидных противовоспалительных препаратов (индометацин, диклофенак, ибупрофен и др.), при голодании.

Алкоголь может усиливать или ослаблять гипогликемическое действие глимепирида; возможно развитие дисульфирамподобного синдрома: абдоминальные боли, тошнота, рвота, головная боль.

Клинические проявления гипогликемии могут маскироваться при

приеме бета-блокаторов (пропранолол и др.), клонидина, резерпина, гуанетидина или других симпатолитиков.

Следует учитывать, что симптомы гипогликемии могут быть сглажены или совсем отсутствовать у пожилых пациентов.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (Г6ФД) лечение производными сульфонилмочевины может привести к развитию гемолитической анемии. Поскольку глимепирид относится к классу производных сульфонилмочевины, его следует с осторожностью применять пациентам с дефицитом Г6ФД и рассмотреть возможность применения альтернативного средства, не относящегося к производным сульфонилмочевины.

Так как препарат Гетрил содержит лактозу, пациентам с такими редкими врожденными нарушениями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не следует принимать данное лекарственное средство.

#### Беременность

На данный момент отсутствуют соответствующие данные о применении глимепирида у беременных женщин. Доклинические исследования продемонстрировали присутствие репродуктивной токсичности, возможно связанной с гипогликемическим действием глимепирида.

Соответственно, глимепирид не следует принимать на протяжении всего периода беременности.

В случае если во время лечения глимепиридом пациентка планирует забеременеть или факт беременности установлен, необходимо как можно скорее перевести её на инсулинотерапию.

#### Период лактации

Поскольку другие производные сульфонилмочевины способны выделяться в материнское молоко человека, а также ввиду риска развития гипогликемии у кормящих женщин, во время лечения глимепиридом рекомендуется воздержаться от кормления грудью.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Пациентам, принимающим глимепирид, следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций. В начале лечения, при переходе с одного лекарственного средства на другое или при нерегулярном приеме глимепирида, может иметь место обусловленное гипо- или гипергликемией снижение бдительности и реактивной способности больного. Это может отрицательно сказаться, например, на способности к управлению автомобилем или к обслуживанию различных машин и механизмов.

#### Передозировка

*Симптомы:* гипогликемия (чувство голода, тошнота, рвота, усиление потоотделения, чувство тревоги, тахикардия, повышение артериального давления, сердцебиение, боли в области сердца, аритмия, головная боль, головокружение, апатия, сонливость, беспокойство, агрессивность, нарушение концентрации внимания, депрессия, спутанность сознания, тремор, парезы, нарушение чувствительности, судороги центрального генеза). Клиническая картина может напоминать инсульт, возможно развитие комы.

*Лечение:* если пациент в сознании - назначают глюкозу внутрь или внутривенно. В тяжелых случаях пациента необходимо госпитализировать. При гипогликемической коме проводят инфузионную терапию 40% раствором глюкозы с последующим введением более разбавленного (10%) раствора глюкозы с целью поддержания уровня глюкозы в крови на уровне 100 мг% (5.5 ммоль/л); возможно введение 1-2 мг глюкогона или эпинефрина. Необходим постоянный мониторинг и поддержание жизненно важных функций, концентрации глюкозы в крови в течение, как минимум, 24-48 часов (возможны повторные эпизоды гипогликемии). После восстановления сознания необходимо дать больному пищу, богатую легко усваиваемыми углеводами (во избежание повторного развития гипогликемии). При отеке мозга назначают мантил и дексаметазон.

#### Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

#### Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 15°C до 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### Срок хранения

3 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### Условия отпуска из аптеки

По рецепту

#### Владелец регистрационного удостоверения

Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пакистан.

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции:*

Представительство Компании Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед в РК.

г. Алматы, ул. Шевченко, д. 148



**Производитель:** Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пакистан.

**Өндіруші:** Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пәкістан.

**Manufactured by:** Getz Pharma (Pvt.) Limited, 29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan.

# Getryl

# Гетрил

--

**Саудалық атауы**

Гетрил

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Глимепирид

**Дәрілік түрі**

1мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг таблеткалар

**Құрамы**

Гетрил, 1 мг таблеткалар

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - 1 мг глимепирид

*қосымша заттар*: лактоза, натрий лаурил сульфаты, микрокристалды целлюлоза, натрий крахмал гликоляты, магний стеараты, бояғыш Instacoatжасыл: темірдің сары тотығы (E 172), индигокармин (E132)

Гетрил, 2 мг таблеткалар

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - 2 мг глимепирид

*қосымша заттар*: лактоза, натрий лаурил сульфаты, микрокристалды целлюлоза, натрий крахмалы гликоляты, магний стеараты, бояғыш Instacoat күлгін: темірдің қара тотығы (E 172), темірдің сары тотығы (E 172), индигокармин (E132)

Гетрил, 3 мг таблеткалар

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - 3 мг глимепирид

*қосымша заттар*: лактоза, натрий лаурил сульфаты, микрокристалды целлюлоза, натрий крахмалы гликоляты, магний стеараты, бояғыш Instacoat көгілдір: индигокармин (E132)

Гетрил, 4 мг таблеткалар

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - 4 мг глимепирид

*қосымша заттар*: лактоза, натрий лаурил сульфаты, микрокристалды целлюлоза, натрий крахмал гликоляты, магний стеараты, бояғыш Instacoat қызғылт: темірдің қызыл тотығы (E 172), индигокармин (E132)

**Сипаттамасы**

Сопакша пішінді бір жағында «GETZ» деген бедері және басқа жағында сызығы бар ашық-жасыл түсті таблеткалар (1 мг таблеткалар). Сопакша пішінді бір жағында «GETZ» деген бедері және басқа жағында сызығы бар сұр түсті таблеткалар (2 мг таблеткалар). Сопакша пішінді бір жағында «GETZ» деген бедері және басқа жағында сызығы бар ашық-көк түсті таблеткалар (3 мг таблеткалар). Сопакша пішінді бір жағында «GETZ» деген бедері және басқа жағында сызығы бар ашық-қызыл түсті таблеткалар (4 мг таблеткалар).

**Фармакотерапиялық тобы**

Қант диабетін емдеуге арналған дәрілер. Ішу арқылы қабылдауға арналған қантты төмендететін препараттар. Сульфонилмочевина туындылары. Глимепирид. АТХ коды А10ВВ12

**Фармакологиялық қасиеттері**

Қант диабетін емдеуге арналған дәрілер. Ішу арқылы қабылдауға арналған қантты төмендететін препараттар. Сульфонилмочевина туындылары. Глимепирид. АТХ коды А10ВВ12

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Глимепиридтің сіңуі жоғары және абсолютті биоөтімділігі (100%) бар препарат. Тамақ қабылдау оның сіңірілуіне елеулі әсер етпейді. Глимепирид қан сарысуындағы ең жоғарғы (Стпах) концентрациясына шамамен 2,5 сағат ішінде жетеді. Шамамен альбуминнің таралу көлеміне тең боп келетін төмен таралу көлемі (8,8 л жуық) бар және клиренсі төмен (48 мл/мин жуық) боп келеді. Ақуыздармен байланысуы – 99%. Бауырда гидроксидденген және карбоксилденген туындыларына дейін метаболизденеді. Жартылай шығарылу кезеңі 5-8 сағатты құрайды. Жоғары дозаларын қабылдағаннан кейін глимепиридтің жартылай шығарылу кезеңі артады. Негізнен метаболиттер түрінде шығарылады; 58% - несепте және 35% - нөжісте болатыны анықталды. Глимепиридтің өзгермеген түрі несепте анықталған жоқ. Глимепиридті бір рет қабылдау және тәулігіне бір рет бірнеше күнде көп рет қабылдау барысында алынған мәліметтерді салыстырғанда, фармакокинетикасында маңызды айырмашылықтар табылған жоқ. Глимепиридтің маңызды жинақталуы байқалмайды. Глимепиридтің фармакокинетикалық параметрлері әр түрлі жыныстағы емделушілерде және әртүрлі жасқа байланысты топтарда ұқсас боп келеді. Бүйрек функциясы бұзылған емделушілерде (креатинин клиренсі төмен боп келетін) глимепирид клиренсінiң ұлғаяуы және қан сарысуында оның орташа концентрациясының азаю тенденциясы байқалды. Мұндай топқа жататын емделушілерде глимепиридтің жинақталуының қосымша қаупі болмайды.

**Фармакодинамикасы**

Гетрил - ІІІ қатардағы сульфонилмочевина туындысы, әсер етуі ұзартылған ішу арқылы қабылданатын гипогликемиялық дәрі. Гетрил ұйқы безінің бета-жасушаларымен инсулин сөлінің бөлінуін көтермелейді, инсулиннің босап шығуын арттырады. Нысана-жасушаларда инсулинге сезімтал рецепторлардың санын көбейтеді, шеткергі тіндердің инсулинге деген сезімталдығын жоғарылатады, глюконеогенезды бәсеңдетеді. Посттрандиалдық инсулинді/С-пептидтік жауапты жақсартады, аш қарынға инсулин/С-пептидтің деңгейін арттырмай -ақ, гипергликемияны төмендетеді. Гетрил ретино-, нейро-, және нефропатияның даму қаупін азайтады. Үйлестері тағайындағанда глимепирид семіз емделушілерде инсулин дозасын 38% төмендетугіе мүмкіндік береді.

Гетрилді қабылдаған кезде ең жоғарғы әсеріне 2-3 сағаттан кейін жетеді, гипогликемиялық әсері 24 сағаттан көпке созылады.

**Қолданылуы**

- тек емдәм, дене жаттығулары және дене салмағын төмендету аурудың жеткілікті бақылануын қамтамасыз ете алмағанда, 2 типті қант диабетін емдеу үшін

**Қолдану тәсілі және дозалары**

Инсулинге тәуелді емес 2 типті қант диабетінің алғашқы және міндетті емі ретінде емдәм және дене жаттығулары тағайындалады. Гипогликемиялық препараттарды, оның ішінде Гетрилді дозалау тәртібінде қатаң ішектеулер жоқ. Ең төменгі тиімді дозасын анықтау үшін гликемияны бақылау міндетті түрде жүргізілуі керек.

Гетрилді қысқа мерзімді қабылдау, қандағы қант деңгейін емдәммен және жаттығулармен түзетіп отыратын емделушілерде глюкоза деңгейін

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және

фармацевтикалық қызметті

бақылау комитеті Төрағасының

2014 жылғы “11” сәуірінде № 253 бұйрығымен

БЕКІТІЛГЕН

\_\_\_\_\_

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық**

--

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

