

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВОКСИД[□] (VOXID[□])

Склад:

діюча речовина: воглібоз;

1 таблетка містить воглібозу 0,2 мг або 0,3 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідонЖ30, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

Воксид[□], таблетки 0,2 мг: білі круглі плоскі таблетки зі скошеними краями, з тисненням “К” з одного боку та лінією розлому з іншого.

Воксид[□], таблетки 0,3 мг: білі круглі плоскі таблетки зі скошеними краями та з тисненням “К” з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Гіпоглікемізуючі препарати, за винятком інсулінів Код АТХ А10В F03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Воглібоз – пероральний гіпоглікемізуючий засіб, конкурентний інгібітор інтестинальних альфа-глюкозидаз (ферментів класу гідролаз), які беруть участь у розщепленні ди-, оліго- і полісахаридів. Пригнічення активності α -глюкозидаз призводить до уповільнення розщеплення складних вуглеводів та всмоктування глюкози, наслідком чого є зниження постпрандіального рівня глюкози у крові (постпрандіальної гіперглікемії).

Воглібоз не впливає на активність β -глюкозидази.

Фармакокінетика. Воглібоз повільно та погано всмоктується та швидко виводиться із калом. На сьогодні не виявлено метаболітів даної речовини в крові та сечі людини. У дослідженнях на тваринах встановлено проникнення воглібозу через плаценту і в грудне молоко.

Клінічні характеристики

Показання.

- Лікування цукрового діабету 2 типу, якщо рівень глюкози в крові не можна адекватно підтримувати лише дієтою та/або фізичними вправами; як монотерапія або у складі комбінованої терапії сумісно з іншими пероральними гіпоглікемічними засобами або з інсуліном.
- Лікування цукрового діабету 1 типу, у складі комбінованої терапії сумісно з інсуліном.
- Профілактика цукрового діабету 2 типу у пацієнтів із виявленим порушенням толерантності до глюкози.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату.
- Діабетичний кетоацидоз, діабетична прекома, діабетична кома.
- Тяжкі інфекційні захворювання.
- Серйозні хірургічні операції і травми.
- Патологічні стани та захворювання кишечника, які можуть погіршуватися за умов посиленого газоутворення (запальні захворювання кишечника, ерозивно-виразкові зміни кишечника, повна або часткова кишкова непрохідність тощо).
- Тяжкі патологічні стани та захворювання кишечника, які супроводжуються порушеннями травлення та всмоктування.

Особливі заходи безпеки.

Воксид[®] застосовують з обережністю у таких ситуаціях:

- одночасне застосування інших гіпоглікемічних засобів (можливість виникнення гіпоглікемії) (див. розділ «Побічні реакції»);
- лапаротомія або кишкова непрохідність в анамнезі (можливість погіршення стану пацієнта через надмірне утворення газів у кишечнику);
- хронічні захворювання кишечника, які супроводжуються порушенням травлення та всмоктування (можливість погіршення стану пацієнта через механізм дії воглібозу);
- синдром Рехмельда (можливість погіршення стану пацієнта через надмірне утворення газів у кишечнику);
- грижа, стеноз або виразка товстого кишечника (можливість погіршення стану пацієнта через надмірне утворення газів у кишечнику);
- тяжкі порушення функції печінки (можливість значних коливань рівня глюкози у крові пацієнта через метаболічні розлади);
- цироз печінки (можливість подальшого порушення свідомості через гіперамоніємію);
- тяжкі порушення функції нирок (можливість значних коливань рівня глюкози у крові пацієнта через метаболічні розлади).

Слід обмежити прийом препарату Воксид[®] пацієнтам, у яких було остаточно діагностовано цукровий діабет чи порушення толерантності до глюкози.

Пацієнтам із цукровим діабетом, яким показана дієта та/або фізична навантаження, воглібоз слід призначати тільки тоді, коли постпрандіальний рівень глікемії протягом 2 годин після їди 11,1 ммоль/л або більше.

Пацієнтам із цукровим діабетом, яким показана дієта, фізична навантаження, пероральні гіпоглікемічні препарати чи інсулін, воглібоз слід призначати тільки тоді, коли рівень глюкози в крові натще 7,77 ммоль/л або більше.

Під час прийому препарату Воксид[®] необхідно уважно спостерігати за станом пацієнта та постійно контролювати рівень глюкози в крові. Крім того, важливу роль у досягненні терапевтичного ефекту відіграє безперервний прийом даного препарату.

Якщо через 2-3 місяці постійного прийому воглібозу (як моно- чи комбінованої терапії цукрового діабету) гіпоглікемічний ефект незадовільний (постпрандіальний рівень глікемії протягом 2 годин після їди 11,1 ммоль/л або більше), то необхідно відповідним чином провести корекцію лікування.

Якщо при застосуванні воглібозу (як моно- чи комбінованої терапії цукрового діабету) гіпоглікемічний ефект задовільний (постпрандіальний рівень глікемії протягом 2 годин після їди 8,88 ммоль/л або нижче), слід припинити прийом препарату і спостерігати за подальшим перебігом хвороби.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.

- Антидіабетичні засоби: похідні сульфоніламідів і сульфонілсечовини, похідні бігуанідів, препарати інсуліну та засоби, що поліпшують резистентність до інсуліну (ризик виникнення гіпоглікемії).
- Лікарські засоби, які підвищують гіпоглікемічну дію антидіабетичних препаратів (β-блокатори, препарати саліцилової кислоти, інгібітори моноаміноксидази, похідні фібрів для лікування гіперліпідемії, варфарин тощо).
- Лікарські засоби, які зменшують гіпоглікемічну дію антидіабетичних препаратів (адреналін, гормон кори надниркових залоз, гормон щитовидної залози тощо).

Особливості застосування.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, оскільки препарат містить лактозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Воксид[®], таблетки, можна призначати вагітним і жінкам з можливою вагітністю, тільки якщо очікуваний терапевтичний ефект перевищує будь-який потенційний ризик. Безпека застосування цього препарату вагітним не встановлена.

Бажано уникати застосування воглібозу жінкам, які годують груддю. Однак якщо застосування все ж необхідне, годування груддю слід припинити.

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

При застосуванні препарату можливе виникнення побічних реакцій, що можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат Воксид[®] застосовують внутрішньо, безпосередньо перед кожним прийомом їжі, запиваючи водою.

Зазвичай початкова доза препарату Воксид[®] для дорослих становить 0,2 мг 3 рази на добу. Якщо терапевтичний ефект недостатній, дозу препарату можна збільшити до 0,3 мг 3 рази на добу за умови ретельного спостереження за перебігом захворювання.

Для пацієнтів літнього віку початкова доза препарату Воксид[®] 0,1 мг 3 рази на добу. Якщо терапевтичний ефект недостатній, дозу препарату можна збільшити до 0,2–0,3 мг 3 рази на добу за умови ретельного спостереження за перебігом захворювання.

Діти.

Дані щодо застосування воглібозу дітям відсутні, тому препарат не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

У разі передозування пацієнт повинен звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

Метаболічні порушення: гіпоглікемія.

З боку шлунково-кишкового тракту: відчуття здуття живота, метеоризм, діарея, кишкова непрохідність.

З боку гепатобіліарної системи: фульмінантний гепатит, тяжкі порушення функції печінки, зростання рівня печінкових трансаміназ (АсАТ, АлАТ), жовтяниця.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 40020, м.Суми, вул.Скрябіна, 54.