ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВОКСИД^{Ò}

(VOXID^{Ò})

Склад:

діюча речовина: воглібоз;

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

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідон К30, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

Воксид^{Ò}, таблетки 0,2 мг: білі круглі плоскі таблетки зі скошеними краями, з тисненням «К» з одного боку та лінією розлому з іншого;

Воксид^{Ò}, 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 даний час 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 II 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 I типу, у складі комбінованої терапії сумісно з інсуліном.

- Профілактика цукрового діабету II 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 кишечнику, які можуть погіршуватися за умов посиленого газоутворення (включаючи запальні захворювання кишечнику, ерозивно-виразкові зміни кишечнику та повну або часткову кишкову непрохідність).

- Тяжкі патологічні стани та захворювання кишечнику, які супроводжуються порушеннями травлення та всмоктування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

<u>Комбінації, які потрібно застосовувати з обережністю.</u>

- Антидіабетичні засоби: похідні сульфонаміду і сульфонілсечовини, похідні бігуаніду, препарати інсуліну та засоби, що поліпшують резистентність до інсуліну (ризик виникнення гіпоглікемії).

- Лікарські засоби, які підвищують гіпоглікемічну дію антидіабетичних препаратів

(включаючи β-блокатори, препарати саліцилової кислоти, інгібітори моноаміноксидази, похідні фібратів для лікування гіперліпідемії та варфарин).

- Лікарські засоби, які зменшують гіпоглікемічну дію антидіабетичних препаратів (включаючи адреналін, гормони кори надниркових залоз та гормони щитовидної залози).

Особливості застосування.

Воксид® застосовувати 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 кишечнику, 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 кишечнику (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 або порушення толерантності до глюкози.

Пацієнтам із цукровим діабетом, яким показана дієта та/або фізичні 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 показані дієта, фізичні навантаження, пероральні гіпоглікемічні препарати або 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- або 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- або 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.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися 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 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® застосовувати 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: послаблення випорожнень, діарея, відчуття здуття у животі, метеоризм, біль, дискомфорт у животі, нудота, блювання, пневматоз кишечнику, кишкова непрохідність.

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

З боку нервової системи: запаморочення.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у 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» (для дозування 0,2 мг, 0,3 мг)

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

або

Виробник.

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» (для дозування 0,2 мг)

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54.