

Листок-вкладыш – информация для пациента**Диазоксид, 25 мг, капсулы****Диазоксид, 100 мг, капсулы**

Действующее вещество: Диазоксид

СОГЛАСОВАНО

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диазоксид, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Диазоксид.
3. Приём препарата Диазоксид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диазоксид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диазоксид, и для чего его применяют.

Диазоксид является производным бензотиадиазина, но не обладает мочегонным действием. При приёме внутрь Диазоксид вызывает быстрое дозозависимое увеличение уровня глюкозы в крови (как за счет подавления высвобождения инсулина (гормона, который снижает уровень сахара в крови) из поджелудочной железы, так и за счет прямого внепанкреатического действия).

Гипергликемический эффект развивается в течение первого часа после приёма внутрь и у лиц с нормальной функцией почек обычно продолжается не более 8 часов.

Диазоксид снижает экскрецию ионов натрия, что приводит к задержке жидкости, которая может быть клинически значимой.

Относится к группе препаратов для лечения гипогликемии (низкого уровня сахара в крови).

Показания к применению

Препарат Диазоксид показан для устранения гипогликемии у пациентов с гиперинсулинемией, развившейся:

- у взрослых с неоперабельными внепанкреатической опухолью или опухолью клеток поджелудочной железы (как злокачественной, так и доброкачественной), осуществляющих синтез инсулина;
- у детей в возрасте от 0 до 18 лет с:
 - гиперплазией клеток поджелудочной железы чувствительной к лейцину (заболеванием, при котором из-за наследственного дефекта аминокислота под названием лейцин стимулирует выработку инсулина,

- несидиобластозом (неонатальным гипогликемическим синдромом, обусловленным тотальной трансформацией протокового эпителия островковых клеток поджелудочной железы),
- внепанкреатической локализацией клеток, продуцирующих инсулин,
- опухолью островковых клеток поджелудочной железы.

Препарат Диазоксид может применяться в предоперационный период в качестве временной меры и в послеоперационный период, если гипогликемия сохраняется.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приёмом препарата Диазоксид.

Противопоказания

Не принимайте препарат Диазоксид если у Вас:

- аллергия к диазоксиду, другим тиазидам или к любым компонентам препарата, перечисленным в п.б листка-вкладыша;
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- острая стадия инфаркта миокарда;
- беременность или если Вы кормите ребенка грудным молоком;
- функциональная гипогликемия (например, низкий уровень сахара в крови из-за неправильного питания).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Диазоксид проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Диазоксид следует применять только после того, как точно установлен диагноз гипогликемии, обусловленной причинами, перечисленными в разделе «1. Показания к применению». В случаях, когда другая специфическая медикаментозная терапия или хирургическое лечение оказались безуспешными, либо нецелесообразными следует рассмотреть возможность лечения препаратом Диазоксид.

Диазоксид следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением сердечного или мозгового кровообращения, а также у пациентов с коарктацией аорты, стенозом аорты, артериовенозным шунтом, сердечной недостаточностью или другими сердечно-сосудистыми заболеваниями, у которых задержка натрия и воды может усугубить или ускорить застойную сердечную недостаточность, либо увеличение сердечного выброса может быть вредным.

У таких пациентов также следует контролировать водно-электролитный баланс сыворотки крови. Антидиуретическое свойство диазоксида может привести к значительной задержке жидкости и к развитию / усилению проявлений хронической сердечной недостаточности. Задержка натрия и воды, вероятно, потребует терапии пероральными диуретиками, такими как фуросемид или этакриновая кислота (до 1 г в день). Следует иметь в виду, что при применении диуретиков будет усиливаться как гипотензивная, так и гипергликемическая активность диазоксида, и, вероятно, потребуются коррекция дозы диазоксида в меньшую сторону.

При лечении необходимо регулярно контролировать артериальное давление, гипотензивный эффект других лекарственных препаратов может быть усилен диазоксидом.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью желательно поддерживать на фоне терапии диуретиками диурез, превышающий 1 литр в день.

Следует избегать развития гипокалиемии путем адекватного восполнения калия.

Диазоксид следует с осторожностью назначать пациентам с гиперурикемией или подагрой в анамнезе – возможно повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке.

Во время приема препарата возможны: тахикардия, сердцебиение, тромбоцитопеническая пурпура, тромбоцитопения и нейтропения. Пациентов из группы риска следует контролировать на предмет наличия этих состояний, а также периодически проводить анализы крови для выявления возможных отклонений (см. раздел «4. Возможные нежелательные реакции»).

Интенсивное, почти полное связывание диазоксида с белками требует осторожного дозирования у пациентов, у которых уровень белков плазмы крови может быть ниже нормы. Необходим контроль концентрации диазоксида для своевременной коррекции дозы препарата.

Длительная терапия требует регулярного контроля содержания глюкозы и кетоновых тел в моче (особенно в условиях стресса) – это необходимо для предотвращения развития кетоацидоза и гиперосмолярной некетоацидотической комы. Жизненно важно быстрое распознавание и лечение этих состояний, а также достаточно длительное наблюдение после купирования острых эпизодов (из-за длительного периода полувыведения препарата, достигающего 30 часов).

У пациентов с нарушением функции почек период полувыведения диазоксида из плазмы увеличивается, следует рассмотреть возможность снижения дозы диазоксида.

Следует отметить, что одновременное применение тиазидов (например, гидрохлортиазида) может усиливать гипергликемическое и гиперурикемическое действие диазоксида.

При наличии гипокалиемии гипергликемические эффекты диазоксида усиливаются.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети и подростки

У новорожденных, младенцев и детей при применении диазоксида возможно развитие легочной гипертензии. Новорожденные, получающие диазоксид, должны находиться под тщательным наблюдением, особенно при наличии факторов риска развития легочной гипертензии.

У детей должна проводиться регулярная оценка роста, костной массы и психологического созревания.

Препарат Диазоксид может вытеснять билирубин из связи с альбумином; это необходимо учитывать, особенно при лечении новорожденных с повышенной билирубинемией.

Другие препараты и препарат Диазоксид

Сообщите лечащему врачу, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Одновременный приём других препаратов может привести к развитию побочных эффектов, в связи с чем может потребоваться корректировка лечения, поэтому обязательно сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- Диуретики (мочегонные препараты) - гипергликемическое и гиперурикемическое действие diazoxida может быть усилено одновременным назначением тиазидов или других широко используемых диуретиков;
- Антикоагулянты (препараты, препятствующие образованию тромбов) производные кумарина - назначение diazoxida пациентам, принимающим кумарин и его производные, может привести к усилению антикоагулянтного действия и потребовать уменьшения дозы антикоагулянта;
- Дифенилгидантоин (препарат, применяемый при эпилепсии) - назначение diazoxida пациентам, принимающим дифенилгидантоин, может вызвать потерю контроля над судорогами;
- Хлорпромазин (антипсихотический препарат) - гипергликемическое действие diazoxida может усиливаться при одновременном приеме хлорпромазина;
- Инсулин (препарат, снижающий содержание глюкозы в крови) блокируют гипергликемическое действие diazoxida. Кроме того, diazoxid, подавляя вызываемое глюкагоном выделение инсулина, может обуславливать появление ложноотрицательной пробы с глюкагоном;
- альфа-адреноблокаторы (расширяют кровеносные сосуды и снижают их тонус, чаще всего используются при лечении артериальной гипертензии и аденомы предстательной железы) - снижают выраженность гипергликемического действия diazoxida;
- Гипотензивные препараты (препараты, снижающие артериальное давление) - diazoxid может усиливать действие гипотензивных препаратов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Diazoxid проникает через плаценту. Поскольку нет адекватных данных о влиянии этого препарата на плод при назначении беременным женщинам, безопасность при беременности не установлена.

Diazoxid не следует применять женщинам детородного возраста, за исключением ситуаций, угрожающих жизни. Когда рассматривается возможность применения diazoxida у беременных женщин, показания должны быть ограничены только указанными выше показаниями для взрослых, а потенциальная польза для матери должна быть сопоставима с возможными рисками для плода. Возможность применения препарата Diazoxid при беременности определит Ваш лечащий врач.

Грудное вскармливание

Diazoxid может проникать в грудное молоко. Поэтому при необходимости применения препарата Diazoxid грудное вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сведения о воздействии diazoxida на управление транспортными средствами и механизмами отсутствуют. Тем не менее, пациенты, у которых diazoxid вызывает такие побочные явления как сонливость и/или снижение артериального при переходе в вертикальное

положение, должны быть проинформированы о необходимости воздерживаться от выполнения работ, требующих быстроты психомоторных реакций (в том числе от вождения автомобиля).

Препарат Диазоксид содержит лактозу безводную

Каждая капсула содержит безводную лактозу: для дозировки 25 мг - 173,4 мг, для дозировки 100 мг - 146,8 мг.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приёмом данного лекарственного препарата.

3. Приём препарата Диазоксид

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза Диазоксида будет определяться лечащим врачом в соответствии с Вашим состоянием, она зависит от уровня глюкозы в крови и Вашей реакции на это лекарство.

Рекомендованная суточная доза составляет 3-8 мг/кг, разделенных на 2-3 приема (каждые 8-12 часов). Обычно начальная доза составляет 3 мг/кг/сутки, разделенная на 3 приема (каждые 8 часов). Рекомендованная начальная доза составляет 200 мг.

Ваш врач будет отслеживать ваше состояние во время лечения препаратом Диазоксид.

Применение у детей

Дети в возрасте от 0 до 7 лет: рекомендованная суточная доза составляет 8-15 мг/кг, разделенная на 2-3 приема (каждые 8-12 часов). Рекомендованная начальная доза составляет 10 мг/кг/сутки, разделенная на 3 приема (каждые 8 часов).

Дети в возрасте от 8 до 18 лет: рекомендованная суточная доза составляет 3-8 мг/кг, разделенных на 2-3 приема (каждые 8-12 часов). Обычно начальная доза составляет 3 мг/кг/сутки, разделенная на 3 приема (каждые 8 часов). Рекомендованная начальная доза составляет 200 мг.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, если возможно - после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Лечение препаратом Диазоксид следует начинать под тщательным клиническим наблюдением с обязательным мониторингом концентрации глюкозы в крови и клинической реакции до тех пор, пока состояние пациента не стабилизируется. Обычно на это требуется несколько дней. Если через 2-3 недели препарат не будет эффективен, его следует отменить. Продолжительность терапии определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Диазоксид больше, чем следовало

В случае случайной передозировки препарата Диазоксид немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в ближайшую больницу.

Симптомы

гипергликемия (Повышенный уровень сахара в крови), которая может быть сочетаться с кетоацидозом, а также глюкозурия (повышенный уровень сахара в моче).

Лечение

Введение инсулина и восстановление баланса жидкости и электролитов. Из-за длительного периода полувыведения препарата (примерно 30 часов) симптомы передозировки

требуют длительного наблюдения (до 7 дней), пока концентрация глюкозы в крови не нормализуется. Сообщалось об успешном снижении концентрации диазоксида в крови с помощью перитонеального диализа у одного пациента и гемодиализа у другого.

Если Вы забыли принять препарат Диазоксид

Если Вы забыли принять препарат Диазоксид в соответствии с назначением врача, примите его как можно скорее и продолжайте принимать по обычному графику дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если Вы прекратили приём препарата Диазоксид

Если Вы хотите прекратить приём препарата Диазоксид, то сначала Вам следует посоветоваться со своим лечащим врачом. Важно, чтобы Вы продолжали принимать препарат до тех пор, пока Ваш лечащий врач его не отменит. Если Вы прекратили прием препарата Диазоксид, сообщите об этом лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата Диазоксид обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Диазоксид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В первые 2-3 недели перорального приёма препарата Диазоксид наиболее часто встречается тошнота, в ряде случаев требующая назначения противорвотных препаратов и даже отмены лечения.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу (обратитесь за медицинской помощью), если Вы отмечаете следующие серьезные нежелательные реакции:

Часто встречающиеся – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- задержка жидкости и соли (обычно хорошо устраняются назначением мочегонных препаратов). Такая задержка может привести к развитию или усугублению течения застойной сердечной недостаточности у пациентов с нарушенной способностью сердца увеличивать объем выбрасываемой крови*.

Редко встречающиеся - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- диабетический кетоацидоз (повышение уровня глюкозы и кетоновых тел в крови - жажда, усиление мочеиспускания, сухость кожи, запах ацетона изо рта, боли в животе) и гиперосмолярная некетоацидотическая кома (особый вид диабетической комы, для которой характерны следующие симптомы: учащенное мочеиспускания, обезвоживание организма, судороги, нарастающая сонливость, бессвязная речь, галлюцинации), азотемия (повышенное содержание в крови азотистых продуктов обмена, выводимых почками)*.

Другие возможные побочные эффекты

Часто встречающиеся – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, как следствие – повышенная кровоточивость)*, тромбоцитопеническая пурпура (самопроизвольные, множественные кровоизлияния в кожу и слизистые оболочки – проявляются изменением цвета участков кожи: от ярко-красного до фиолетового и коричневатого-красного), что обычно требует прерывания терапии;

- транзиторная нейтропения (снижение количества нейтрофилов в крови) является проходящей, не связана с повышенной восприимчивостью к инфекции и обычно не требует отмены препарата.
- гипертрихоз типа лануго у женщин и детей (чрезмерный рост пушковых волос на верхней части лица, спины и конечностей), обычно проходит после прекращения лечения). Появление гипертрихоза не должно приводить к прекращению терапии, когда терапевтические эффекты лекарственного средства имеют жизненно важное значение;
- гипергликемия (повышение уровня глюкозы в крови), глюкозурия (наличие глюкозы в моче), требует снижения дозы, чтобы избежать развития диабетического кетоацидоза и гиперосмолярной комы;
- гиперурикемия (повышенное содержание солей мочевой кислоты в крови), подагра (хроническое воспалительное заболевание суставов с периодическими приступами острой боли);
- головная боль,
- снижение либидо;
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия),
- ощущение усиленного сердцебиения,
- снижение артериального давления,
- двигательные расстройства (экстрапирамидные симптомы),
- транзиторная катаракта (помутнение хрусталика глаза);
- анорексия (отсутствие или снижение аппетита), тошнота, рвота, боль в животе, диарея, временная потеря вкуса, кишечная непроходимость. При пероральной терапии тошнота часто возникает в первые 2-3 недели лечения и может потребовать назначения противорвотных препаратов;
- кожный зуд;
- недомогание, слабость.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- эозинофилия (повышение уровня эозинофилов в крови), лимфаденопатия (увеличения размера лимфоузлов), снижение уровня гемоглобина / гематокрита, спонтанные кровотечения, гипогаммаглобулинемия (снижение уровня иммуноглобулина G, особенно у детей);
- преждевременное закрытие костных зон роста;
- галакторея (выделение молока у мужчин, а также у женщин вне периода грудного вскармливания);
- герпес, монилиальный дерматит (грибковое поражение кожи, обычно вызываемое грибками рода *Candida*);
- головокружение, беспокойство, бессонница, полиневрит (боль, мышечные параличи, повышенная температура, расстройства чувствительности по типу «перчаток» и «носков», боль при нажатии, сухость, истончение кожи), парестезия (спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек), экстрапирамидные расстройства: мышечная ригидность (повышенный тонус мышц), паркинсонизм (дрожание частей тела или тела (тремор));

- субконъюнктивальное кровоизлияние (кровотечение под конъюнктиву), кольцевая скотома (выпадение поля зрения), нарушение зрения, диплопия (двоение в глазах), слёзотечение;
- артериальная гипотензия (снижение артериального давления), боль в груди, кардиалгия (боль в сердце), стенокардия (давящая боль в грудной клетке), кардиомегалия (увеличение размеров и массы сердца), усугубление течения сердечной недостаточности, аритмии (нарушение нормального ритма сердца), легочная гипертензия (стойкое повышение кровяного давления в легочной артерии), одышка;
- острый панкреатит (воспаление поджелудочной железы), панкреонекроз - острая опоясывающая боль в животе, рвота;
- дерматит (воспалительное поражение кожи);
- снижение клиренса креатинина, обратимый нефротический синдром, задержка мочеиспускания, гематурия, альбуминурия;
- изменение голоса;
- повышение активности АСТ и щелочной фосфатазы (ферменты печени).

* Нежелательные реакции, требующие отмены препарата.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация, 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
 Телефон (справочная Росздравнадзора): +7 (495) 578-02-20
 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru
 Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Диазоксид.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и на картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диазоксид содержит:

Действующим веществом является диазоксид.

Каждая капсула содержит 25 или 100 мг диазоксида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Лактоза безводная;
Магния стеарат;
Корпус и крышечка капсулы содержат:
Титана диоксид;
Желатин.

Внешний вид и содержимое упаковки

Капсулы.

Дозировка 25 мг:

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы № 3, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Дозировка 100 мг:

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы № 2, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

По 10 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»), Российская Федерация

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

E-mail: info@mirpharm.ru

Производитель

Закрытое акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Российская Федерация.

Адрес места производства:

Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107.

Калужская обл., г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 3.

Тел.: +7 (484) 399-38-41

Факс: +7 (484) 399-38-42

E-mail: obninsk@mirpharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

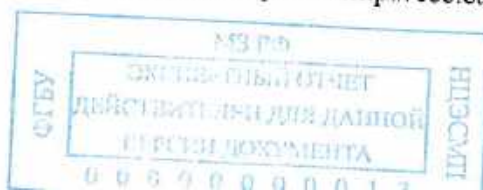
Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

E-mail: info@mirpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Листок-вкладыш доступен на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>





Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 2 листа(ов).
Должность: представитель фирмы
ФИО: Порох М.Н.
(подпись) *М.Н. Порох*
«29» августа 2022 года
М.П.

