

Глюкагон для инъекций USP
ГЛЮГОН

Лиофилизированный порошок
Для п/к и в/м введения

В каждой упаковке содержится:

1 флакон глюкагона для инъекций USP 1 мг + 1 ампула
стерильной воды для инъекций IP 1 мл

СОСТАВ:

В каждом флаконе содержится:

Глюкагона гидрохлорид, экв. глюкагона USP 1 мг

В каждой ампуле содержится:

Стерильная вода для инъекций IP 1 мл

ФАРМАКОЛОГИЯ

Скорость метаболического клиренса глюкагона у человека составляет примерно 10 мл/кг/мин. Глюкагон расщепляется при помощи ферментов в плазме крови и в органах, в тканях которых он распределяется. Клиренс глюкагона в основном происходит через печень и почки; каждый из этих органов проводит около 30% от общего метаболического клиренса.

Глюкагон имеет короткий период полураспада в крови – около 3-6 минут. После внутривенного введения начало действия наблюдается в течение 1 мин. Продолжительность действия составляет 5-20 мин. в зависимости от дозы и органа. После внутримышечного введения начало действия наблюдается через 5-15 мин.; продолжительность действия составляет 10-40 минут в зависимости от дозы и органа. При использовании для лечения тяжелой гипогликемии заметное действие на уровень глюкозы в крови обычно наблюдается в течение 10 минут.

ПРИМЕНЕНИЕ

Механизм действия

Глюкагон является гипергликемическим агентом, который стимулирует распад гликогена в печени, что позволяет высвободить в кровь большее количество глюкозы. Применение глюкагона неэффективно у пациентов, не имеющих запаса гликогена в печени. По этой причине применение глюкагона практически бесполезно у пациентов, воздерживающихся от приема пищи, и пациентов с надпочечниковой недостаточностью, хронической гипогликемией или гипогликемией, связанной с употреблением алкоголя. Глюкагон, в отличие от адреналина, не воздействует на фосфоорилазу скелетных мышц; следовательно, применение глюкагона не способствует получению углеводов из гораздо больших запасов гликогена, имеющихся в скелетных мышцах. Глюкагон стимулирует выброс катехоламинов. При наличии феохромоцитомы глюкагон может вызвать высвобождение опухолью большого количества катехоламинов, что приведет к развитию острой гипертензии.

Глюкагон угнетает тонус и моторику гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение тяжелых гипогликемических состояний, которые могут возникнуть у больных сахарным диабетом, получающих инсулин.

ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

Лиофилизированный порошок необходимо восстановить при помощи растворителя, идущего в комплекте к нему. Восстановленный раствор вводится подкожно или внутримышечно.

Для взрослых и детей с массой тела более 25 кг или старше 6-8 лет доза составляет 1,0 мг и вводится посредством подкожной или внутримышечной инъекции; для детей с массой тела менее 25 кг или младше 6-8 лет доза составляет 0,5 мг и вводится посредством подкожной или внутримышечной инъекции. Обычно ответ наблюдается в течение 10 минут после введения. После ответа пациенту необходимо перорально принять углеводы для восстановления запасов гликогена в печени и предотвращения рецидива гипогликемии. Если спустя 10 минут ответа не наблюдается, следует ввести глюкозу внутривенно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к глюкагону или любому из вспомогательных веществ. Глюкагон противопоказан при феохромоцитоме.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Для предотвращения рецидива гипогликемии после ответа на глюкагон пациенту необходимо перорально принять углеводы для восстановления запасов гликогена в печени. В случае тяжелой гипогликемии может потребоваться внутривенное введение глюкозы.

Глюгон является антагонистом инсулина, поэтому при использовании глюкагона у пациентов с инсулиномой или глюкагономой следует соблюдать осторожность из-за возможности рецидива гипогликемии.

Фибриллирование (образование аномальной вязкости) раствора или наличие в нем видимых посторонних частиц является абсолютным противопоказанием к его применению.

Беременность и лактация

Глюкагон не проникает через плацентарный барьер у людей. Известны случаи использования глюкагона у беременных женщинами с диабетом; о каких-либо негативных последствиях его применения в отношении течения беременности и здоровья плода и новорожденного ребенка не сообщалось. Глюкагон выводится из кровотока очень быстро (в основном печеню) ($T_{1/2}=3-6$ мин), поэтому его количество, попадающее в молоко кормящих матерей после его применения для лечения тяжелых гипогликемических состояний, будет крайне небольшим. Поскольку глюкагон разлагается в пищеварительном тракте и не всасывается в неизменном виде, он не оказывает никакого метаболического действия на ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать со сложными механизмами

О каком-либо влиянии глюкагона на способность управлять автомобилем и работать со сложными механизмами не сообщалось.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Нежелательные реакции, которые считались связанными с применением глюкагона (в клинических исследованиях и/или после регистрации препарата), и частота их развития приведены ниже. Нежелательные реакции, которых не наблюдалось в ходе клинических исследований, но о которых сообщалось после регистрации препарата, приведены в категории «очень редко».

Опыт применения препарата после регистрации показывает, что нежелательные реакции на этот препарат возникают очень редко ($<1/10\ 000$). Тем не менее, необходимо учитывать, что данные о частоте нежелательных реакций, полученные при применении препарата после регистрации, могут быть заниженными. По оценкам, количество случаев

применения препарата составляет 22,5 миллиона за 12-летний период.

Органы и системы организма	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко ($<1/10\ 000$)	Реакции гиперчувствительности, включая анафилактическую реакцию/шок
Нарушения обмена веществ и питания	Иногда ($>1/1000$, $<1/100$) Очень редко ($<1/10\ 000$)	Рецидив гипогликемии*1 Гипогликемическая кома
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто ($>1/100$, $<1/10$) Иногда ($>1/1000$, $<1/100$) Редко ($>1/10\ 000$, $<1/10000$)	Тошнота*2 Рвота*2 Боль в животе*2

*1 Рецидив гипогликемии, иногда тяжелой степени, может возникнуть после клинического ответа.

*2 Могут наблюдаться боль в животе, тошнота и рвота, особенно при использовании доз выше 1 мг или при быстрой инъекции (длительностью менее 1 минуты), при этом тошнота и рвота также могут возникнуть спустя 2-3 часа после инъекции препарата. Они также могут наблюдаться в случае использования глюкагона для лечения гипогликемии, вызванной инсулином.

Лекарственные взаимодействия

Инсулин является антагонистом глюкагона. Индометацин: глюкагон может потерять способность повышать уровень глюкозы в крови и даже наоборот вызвать гипогликемию.

Варфарин: глюкагон может усиливать антикоагулянтное действие варфарина.

При использовании глюкагона в соответствии с установленными показаниями о взаимодействии с

какими-либо другими препаратами (за исключением инсулина) не сообщалось.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае подозрения на передозировку (т.е. превышение терапевтических доз) следует контролировать и при необходимости корректировать уровень калия в сыворотке, т.к. он может снизиться.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте. Запечатанный флакон следует хранить в защищенном от света месте при температуре не более 25°C. Не замораживать.

Восстановленный раствор глюкагона следует использовать сразу после приготовления. Если в редких случаях наблюдается фибриллирование (образование аномальной вязкости) раствора или наличие в нем видимых посторонних частиц, такой раствор следует утилизировать. Любые неиспользованные остатки приготовленного раствора следует утилизировать.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца.

УПАКОВКА

В каждой упаковке препарата Глюгон содержится: 1 флакон глюкагона для инъекций USP 1 мг + 1 ампула стерильной воды для инъекций IP 1 мл.

Производитель в Индии:

UNITED BIOTECH (P) LIMITED
Bagbania, Baddi-Nalagarh Road,
Distt. Solan (HP) - 174 101