

Состав и форма выпуска

Твердые капсулы бесцветные прозрачные.

Активное вещество: диазоксид 25 мг.

Вспомогательные вещества: моногидрат лактозы, стеарат магния.

Оболочка капсулы: желатин, диоксид титана E171.

Фармакологическое действие

Диазоксид является недиуретическим сульфонамидом из семейства бензотиазинов, обладающим гипергликемической активностью, в основном за счет ингибирования выделения инсулина поджелудочной железой и стимулирующего действия на катехоламины медулло-адrenalового происхождения.

Кроме того, диазоксид обладает ингибирующим действием на гладкомышечные волокна.

Фармакокинетика

Легкое и быстрое пищеварение. Сильная связь с белками плазмы (> 90%). Период полувыведения после перорального приема составляет от 24 до 36 часов у взрослых; у детей младшего возраста он короче (от 9,5 до 24 часов). Диазоксид проникает через плацентарный барьер. Выделение с мочой путем клубочковой фильтрации, преимущественно в не метаболизированной форме.

Показания к применению

- Гипогликемия при гиперинсулинизме.
- Лейцин-чувствительная гипогликемия.
- Гипогликемия при гликогенозе.

Терапевтические показания

У младенцев и детей

- Гипогликемия, вызванная персистирующим гиперинсулинизмом, особенно у новорожденных.
- Чувствительная к лейкину гипогликемия.
- Определенная гипогликемия, возникающая во время гликогеноза.

У взрослых и детей

- Гипогликемия вследствие гиперинсулинизма панкреатического или внепанкреатического происхождения доброкачественного или злокачественного происхождения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из наполнителей.

Этот препарат не рекомендуется в период кормления грудью.

Также медикамент противопоказан:

- Пациентам перенесшим инфаркт миокарда;
- При сердечной недостаточности;
- При идиопатической постпрандиальной гипогликемии.

Способ применения и дозы

Как правило, от 5 до 10 мг/кг/сутки, дозу можно постепенно увеличивать до 15 мг/кг/сутки у детей младшего возраста и новорожденных.

Лучше всего постепенно достигать эффективной поддерживающей дозы.

Поддерживающее лечение может продолжаться годами под наблюдением.

Для облегчения введения препарата у младенцев и детей в возрасте до 6 лет содержимое капсул можно смешивать с пищей, но следует отметить, что диазоксид практически не растворим в воде, причем растворимость составляет эффективен только при очень щелочном pH.

Особые предупреждения

Тяжелый гиперинсулинизм у новорожденных чаще всего устойчив к диазоксиду и, по-видимому, связан со специфическими мутациями в гене рецептора сульфонилмочевины.

Это лекарство содержит лактозу. Его использование не рекомендуется пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лаппозной лаппы или нарушением всасывания глюкозы или галактозы (редкие наследственные заболевания).

Меры предосторожности при использовании

Осуществление лечения в условиях стационара.

Регулярный клинический и биологический мониторинг, особенно в случае длительного лечения.

Из-за гипергликемических свойств диазоксид рекомендуется обеспечить

офтальмологический мониторинг при длительном лечении.

Влияние диазоксида на кроветворную систему и уровень мочевой кислоты в сыворотке крови следует принимать во внимание. Для выявления этих нарушений следует периодически проводить подсчет формулы крови (NFS) и мочеиспускание.

Беременность и кормление грудью

В клинической практике в настоящее время нет данных, достаточно значимых для оценки возможного порока развития или фитотоксического действия диазоксида при введении во время беременности.

Из-за гипотензивных свойств этого препарата необходим мониторинг сердечно-сосудистой системы у матери, а также мониторинг артериального давления и гликемии у новорожденного.

Кормление

Нет данных относительно прохождения этого лекарства в грудном молоке. Следовательно, этот препарат не рекомендуется в случае кормления грудью.

Лекарственное взаимодействие

Диазоксид теряет свою эффективность в случае совмещения с толбутамидом, инсулином, ацетилсалициловой кислотой.

Одновременное применение гипотензивных препаратов может спровоцировать гипотензивный коллапс.

Диазоксид усиливает действие ацебутола, уменьшает эффект от применения ацетогексида.

Побочные действия

Головная боль, головокружение, покраснение кожных покровов, задержка натрия и воды в организме, гипергликемия (повышенное содержание сахара в крови), выраженная артериальная гипотония (пониженное артериальное давление) вплоть до коллапса (резкого падения артериального давления), появление признаков ишемии сердца или мозга, спутанность сознания, аллергические реакции.

Передозировка

Случайная передозировка: расстройства пищеварения и риск гипергликемии с кетоацидозом.

Лечение: желудочная эвакуация, введение антихолинергических средств, регидратация и биологическая коррекция гипергликемии сульфонилмочевинной или инсулином.

Присущая токсичность диазоксида является низкой (при токсикологических исследованиях

на животных не удалось достичь орального уровня LD 50).

Условия хранения

При температуре не выше 25 С, в месте, недоступном для детей.

Срок годности

2 года.

Условия продажи

По рецепту.