

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІЗОДИБУТ®
(Isodibut)

Загальна характеристика:

хімічна назва: 1,3-діоксо-1Н-бенз d,e ізохінолін-2(3Н) масляна кислота;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки від білого до жовтувато-білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею з рискою і фаскою. На поверхні таблеток допускається мармуровість;

склад: 1 таблетка містить ізодибуту 0,5 г;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат (200), гідрокси-пропілметилцелюлоза (15), натрію крохмальгліколят, кальцію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при цукровому діабеті. Інгібітори альдозоредуктази. Код АТС А10Х А02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Ізодибут® є інгібітором ферменту альдозоредуктази. Ізодибут® знижує активність альдозоредуктази в 1,5–3 рази і підвищує активність сорбітолдегідрогенази в 1,2–1,4 рази, завдяки чому пригнічує сорбітоловий шлях обміну глюкози (його активність значно підвищена у хворих на цукровий діабет) і попереджує накопичення сорбітолу в судинній стінці, нервах, кришталику, гальмує процеси глікозилювання білків. Перешкоджає набуханню і пошкодженню тканин, в першу чергу судин, нервів, кришталика. Знижує вміст у крові та клітинних мембранах глікозилюваних білків. Препарат покращує функціональний стан, метаболізм, мікроциркуляцію головного мозку, покращує пам'ять. Підвищує гостроту зору, покращує кровопостачання кон'юнктиви та сітківки. Покращує нирковий кровотік, зменшує альбумінурію. Відновлює чутливість і знімає біль в нижніх кінцівках, прискорює загоєння виразок. Зменшує прояви периферичної нейропатії.

Фармакокінетика. При застосуванні внутрішньо практично повністю абсорбується з шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в крові визначається через 3 години, період напіввиведення становить 6,5 години. Не кумулюється в організмі. Підтримання постійної терапевтичної концентрації досягається триразовим прийомом протягом доби. Препарат повністю виводиться нирками із сечею.

Показання для застосування. Як засіб профілактики і лікування ускладнень цукрового діабету, таких як:

- діабетичної ангіопатії нижніх кінцівок, ретинопатії, нефропатії;
- полінейропатій: вегетативних (соматичних) нейропатій, церебральних нейропатій, енцефалопатій;
- діабетичної катаракти.

Спосіб застосування та дози. Ізодибут® приймають до їди по 1 таблетці (0,5 г) 3 рази на добу. Максимальна добова доза становить 4 г. Курс лікування - 2–3 місяці. Через 6 місяців курс лікування повторюють. З метою профілактики ускладнень цукрового діабету рекомендується проводити двомісячні курси 2 рази на рік.

Побічна дія. Препарат звичайно добре переноситься. У деяких пацієнтів можливі алергічні реакції (шкірний висип, кропив'янка). Ці реакції частіше виникають у пацієнтів з полівалентною алергією. В цих випадках препарат слід відмінити.

Протипоказання. Тяжкі захворювання нирок і печінки з явищами їх недостатності. Дитячий вік до 14 років. Індивідуальна підвищена чутливість до препарату.

Передозування. При передозуванні препарату спостерігаються симптоми гіпоглікемії. Необхідно призначити солодке пиття, в тяжких випадках - ввести внутрішньовенно розчин глюкози 40 %.

Особливості застосування. При ураженні шлунково-кишкового тракту препарат бажано приймати після їжі.

Застосування під час вагітності та в період годування груддю: оскільки застосування препарату у цієї категорії хворих не вивчалось, застосування Ізодибуту® можливе лише тоді, коли очікуваний терапевтичний ефект буде перевищувати можливий ризик впливу препарату на плід і дитину.

Даних про вплив Ізодибуту® на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами, котрі потребують концентрації уваги не має.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Ізодибут® потенціює дію ангіотропних, гіпотензивних засобів, інсуліну, пероральних цукрознижувальних препаратів, □-ліпосвої кислоти, сірковмісних сполук (натрію тіосульфату, унітіолу).

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів, вкладених у пачку.

Виробник. ВАТ «Фармак».

Адреса. 04080, Україна, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.