

Листок-вкладыш – информация для пациента

Субетта<sup>®</sup>, таблетки для рассасывания

Действующие вещества:

антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные,  
антитела к С-концевому фрагменту бета-субъединицы рецептора инсулина аффинно  
очищенные.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

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

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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

Если на фоне лечения препаратом Ваше состояние не улучшается или оно ухудшается, следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Субетта<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Субетта<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Субетта<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Субетта<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Субетта<sup>®</sup>, и для чего его применяют.**

Препарат Субетта<sup>®</sup>, таблетки для рассасывания, относится к фармакотерапевтической группе «Средства для лечения сахарного диабета; другие средства для лечения сахарного диабета».

#### **Показания к применению**

Препарат Субетта<sup>®</sup> предназначен для взрослых и применяется при:

- сахарном диабете 1 типа в качестве дополнения к базис-болюсной инсулинотерапии;
- сахарном диабете 2 типа в составе комплексной терапии;
- нарушенной толерантности к глюкозе, в том числе у пациентов с повышенной массой тела и ожирением.

#### **Способ действия препарата Субетта<sup>®</sup>**

Субетта<sup>®</sup> повышает чувствительность тканей к инсулину и нормализует функцию эндотелия (внутреннего слоя) сосудов. Препарат предотвращает прогрессирование нарушения углеводного обмена (профилактика сахарного диабета) у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе (предиабетом). Субетта<sup>®</sup> способствует

профилактике осложнений сахарного диабета, связанных с нарушением периферического кровообращения и микроциркуляции. Сахароснижающий эффект препарата был достоверно показан в доклинических и клинических исследованиях у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе (предиабет) и повышенной массой тела, а также у пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типов при наличии резистентности к инсулину.

Если на фоне лечения препаратом улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Субетта®.

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Субетта®:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Ваш возраст меньше 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Субетта® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам от 0 месяцев до 18 лет вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности применения препарата у данной возрастной группы.

### Другие препараты и препарат Субетта®

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

Случаев несовместимости препарата Субетта® с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано.

### Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарата Субетта® во время беременности и в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности).

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

### Препарат Субетта® содержит изомальт

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### 3. Прием препарата Субетта®.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

##### Сахарный диабет 1 и 2 типа

На один прием – 1 таблетка. Частота приема устанавливается врачом и может варьироваться от 2 до 4 раз в сутки – в зависимости от степени компенсации сахарного диабета.

Длительность лечения устанавливается врачом и, как правило, составляет не менее 36 недель.

##### Нарушенная толерантность к глюкозе

На один прием – 2 таблетки. Принимать 2 раза в сутки.

Длительность лечения устанавливается врачом и, как правило, составляет не менее 12 недель.

#### **Применение у детей**

Не предназначен для применения у детей.

#### **Путь и (или) способ применения**

Таблетки следует держать во рту до полного растворения. Принимать препарат вне приема пищи (за 15 минут до приема пищи). Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

#### **Продолжительность терапии**

Длительность лечения при сахарном диабете 1 и 2 типа определяется лечащим врачом и, как правило, составляет не менее 36 недель.

Длительность лечения при нарушенной толерантности к глюкозе определяется лечащим врачом и, как правило, составляет не менее 12 недель.

#### **Если Вы приняли препарата Субетта® больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше таблеток, чем рекомендовано, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

При передозировке возможны диспепсические явления (расстройство пищеварения), обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

#### **Если Вы забыли принять препарат Субетта®**

Если Вы пропустили прием препарата Субетта®, следует принять следующую дозу сразу, как только Вы об этом вспомнили, а следующую после этого приема очередную дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Субетта® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: + 7 800 550 99 03.

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Кыргызская Республика.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Телефоны: + 996 312 21 92 88; + 996 312 21 92 86.

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

Республика Армения.

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефоны: + 374 10 20 05 05; + 374 96 22 05 05.

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: + 7 7172 23 51 35.

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 17 242 00 29.

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

## 5. Хранение препарата Субетта®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является первый день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### Препарат Субетта® содержит

Действующими веществами являются:

антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные – 10 000 ЕМД\*,

антитела к С-концевому фрагменту бета-субъединицы рецептора инсулина аффинно очищенные – 10 000 ЕМД\*.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: изомальт, кросповидон, магния стеарат.

\* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Препарат Субетта® содержит изомальт (раздел 2 листка-вкладыша).

### Внешний вид препарата Субетта® и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания.

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись SUBETTA.

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: + 7 495 684 43 33.

Телефоны «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.

Адрес электронной почты: [hotline@materiamedica.ru](mailto:hotline@materiamedica.ru)

## **Производитель**

Российская Федерация.  
ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;  
454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.

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

Российская Федерация.  
ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;  
Российская Федерация, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.  
Тел./факс: + 7 495 684 43 33.  
Телефоны «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.  
Адрес электронной почты: [hotline@materiamedica.ru](mailto:hotline@materiamedica.ru)

Кыргызская Республика.  
Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;  
Кыргызская Республика, 720010, г. Бишкек,  
ул. Калык Акиева, дом 95, этаж 3, кабинет 6.  
Тел.: + 996 312 88 24 92.  
E-mail: [kg@materiamedica.ru](mailto:kg@materiamedica.ru)

Республика Армения.  
ООО «Сиа-фарм»;  
Республика Армения, 1149, г. Берд, ул. Саят-Нова, 34.  
Телефон: + 374 10 53 06 53.  
E-mail: [hotline@materiamedica.ru](mailto:hotline@materiamedica.ru)

Республика Казахстан.  
Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;  
Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Сейфуллина 498, офис 204.  
Тел./факс: + 727 273 47 13.  
E-mail: [kz@dep.materiamedica.ru](mailto:kz@dep.materiamedica.ru)

Республика Беларусь.  
Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;  
Республика Беларусь, 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 11, офис 843.  
Тел./факс: + 375 17 323 58 68.  
E-mail: [bel@dep.materiamedica.ru](mailto:bel@dep.materiamedica.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

## **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.