

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
СУБЕТТА®

Регистрационный номер: ЛП-N(000028)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Субетта®

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания.

Состав

1 таблетка содержит:

Действующие вещества:

антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные – 10 000 ЕМД*,
антитела к С-концевому фрагменту бета-субъединицы рецептора инсулина
аффинно очищенные – 10 000 ЕМД*.

Вспомогательные вещества: изомальт, кросповидон, магния стеарат.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Описание

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.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемические и другие средства в комбинациях.

Код АТХ

A10BX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Субетта® – комплексный препарат, повышающий чувствительность тканей к инсулину и нормализующий функцию эндотелия сосудов.

В основе молекулярных механизмов действия препарата лежит влияние на фосфорилирование внутриклеточных доменов β -субъединиц инсулинового рецептора, что приводит к повышению чувствительности соматических клеток к инсулину и усилению инсулин-зависимого метаболизма глюкозы. Также показано, что препарат повышает продукцию адипонектина – гормона, регулирующего энергетический гомеостаз.

Экспериментально установлено, что на модели сахарного диабета

смешанного 1 и 2 типа препарат Субетта® снижал уровень глюкозы в плазме крови и моче и восстанавливал нарушенную толерантность к глюкозе в тесте пероральной сахарной нагрузки. Препарат также уменьшал содержание кетоновых тел в моче, улучшал общее состояние животных и повышал их выживаемость; оказывал положительное влияние на динамику массы тела, восстанавливая показатель до уровня физиологической нормы.

Экспериментально также продемонстрировано, что при сахарном диабете 2 типа препарат Субетта® снижал уровень глюкозы в плазме крови. Кроме того, препарат способствовал восстановлению нарушенной толерантности к глюкозе в тесте пероральной сахарной нагрузки, а также уменьшал потребление корма животными.

За счет влияния на эндотелиальную NO синтазу препарат оказывает эндотелиопротекторное действие, снижает реактивность сосудов и сосудистый спазм, что способствует профилактике осложнений сахарного диабета, связанных с нарушением периферического кровообращения и микроциркуляции.

Длительное введение препарата Субетта® лабораторным животным не приводило к развитию значимых побочных эффектов, в том числе нарушению гемостаза и кроветворения.

Экспериментально установленный антигипергликемический эффект подтвержден в клиническом исследовании у лиц с нарушенной толерантностью к глюкозе и повышенной массой тела. При применении препарата Субетта® в течение 12 недель среднее значение 2-часовой глюкозы плазмы снизилось до нормальных значений. У 25 % пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе уровень HbA1c нормализовался до значений ниже 5,5 %.

Антигипергликемический эффект препарата наблюдался также в клинических исследованиях у пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типов при наличии резистентности к инсулину. При сахарном диабете 1 типа снижение уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) на фоне интенсифицированной (базис-болюсной) инсулинотерапии к 36 неделе лечения в среднем составило 0,59 %; применение препарата Субетта® при сахарном диабете 2 типа в составе комплексной терапии приводило к статистически значимому снижению HbA1c через 12 недель терапии в среднем на 0,53 %.

Проведенные клинические исследования у больных с сахарным диабетом 1 и 2 типов продемонстрировали благоприятный профиль безопасности препарата, что подтверждалось отсутствием влияния длительного 36-недельного приема на жизненно-важные функции, биохимические и

общеклинические лабораторные показатели, вес и индекс массы тела, частоту гипогликемий (включая асимптоматические, ночные, дневные), а также отсутствием тяжелых гипогликемий.

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующих веществ в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики препарата Субетта®.

Показания к применению

Препарат Субетта® показан к применению у взрослых.

- Сахарный диабет 1 типа в качестве дополнения к базис-болюсной инсулинотерапии.
- Сахарный диабет 2 типа в составе комплексной терапии.
- Нарушенная толерантность к глюкозе, в т.ч. у пациентов с повышенной массой тела и ожирением.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Возраст до 18 лет.

Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Субетта® противопоказано во время беременности.

Период грудного вскармливания

Применение препарата Субетта® противопоказано во время грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Риска не предназначена для деления таблетки на части. Таблетку следует держать во рту, не проглатывая, до полного растворения.

Сахарный диабет 1 и 2 типа

На один прием – 1 таблетка (держать во рту до полного растворения не во время приема пищи).

Длительность и частота приема устанавливается врачом и может варьироваться от 2-х до 4-х раз в сутки – в зависимости от степени компенсации сахарного диабета.

Нарушенная толерантность к глюкозе

На один прием 2 таблетки 2 раза в сутки (держат в рту до полного растворения за 15 минут до приема пищи).

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

Побочное действие

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Передозировка

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Лечение – симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами различных классов.

Особые указания

Перед применением препарата Субетта[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Субетта[®] не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 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.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

Адрес места производства лекарственного препарата

Россия, 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.