

Листок-вкладыш – информация для пациента

Субетта, 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.

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

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 состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Субетта, и для чего его применяют

Препарат Субетта, таблетки для рассасывания, относится к фармакотерапевтической группе «Средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; другие гипогликемические средства, кроме инсулинов».

Показания к применению

Препарат Субетта применяется у взрослых для лечения:

- сахарного диабета 1 типа в качестве дополнения к базис-болюсной инсулинотерапии (в комбинированной терапии);
- сахарного диабета 2 типа в составе комбинированной терапии;
- нарушения толерантности к глюкозе (предиабет) в монотерапии, в том числе у пациентов с повышенной массой тела и ожирением.

Способ действия препарата Субетта

Субетта относится к биологическим лекарственным препаратам, полученным на основе градуальной технологии. Препарат действует непосредственно на инсулиновые рецепторы, которые находятся в каждой клетке организма.

Инсулиновый рецептор играет ключевую роль в регуляции углеводного обмена, и его дисфункция является одним из ранних механизмов развития нарушений, которые могут привести к предиабету и сахарному диабету 2 типа. Этот рецептор – сложный белковый комплекс, который обеспечивает передачу сигнала инсулина внутрь клетки, регулируя поглощение глюкозы (необходимое питание для клеток организма) и другие метаболические процессы. Ранние нарушения углеводного обмена часто связаны с инсулинорезистентностью – снижением чувствительности клеток к инсулину. Это может быть вызвано нарушением функции инсулинового рецептора. Инсулинорезистентность запускает дисбаланс гормонов, которые участвуют в метаболических процессах (формируют глюкозо-, липо-, инсулинотоксичность, снижают продукцию адипонектина).

Субетта имеет несколько механизмов действия:

- повышает чувствительность тканей к инсулину (снижая инсулинорезистентность), активирует рецепторы инсулина, в том числе в мышечной и жировой тканях, что улучшает захват глюкозы тканями,
- стимулирует выработку адипонектина жировыми клетками. Этот гормон регулирует энергетический обмен и снижает инсулинорезистентность, а также уменьшает липотоксичность (негативное действие жиров),
- нормализует функцию эндотелия (внутреннего слоя) сосудов.

Препарат предотвращает прогрессирование нарушения углеводного обмена (профилактика сахарного диабета) у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе (предиабетом). Субетта 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).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Субетта проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Субетта

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки 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, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Безопасность применения препарата Субетта у беременных и в период грудного вскармливания не изучалась.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Субетта не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Субетта содержит изомальт

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

3. Прием препарата Субетта

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

Рекомендуемая доза

Сахарный диабет 1 и 2 типа в комбинированной терапии

На один прием – 1 таблетка. Принимать 4 раза в сутки.

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

Нарушенная толерантность к глюкозе (предиабет) в монотерапии

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 и подростков

Не предназначен для применения у детей и подростков.

Путь и (или) способ введения

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 разделения 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 (предиабет), в том числе у пациентов с повышенной массой тела и ожирением, определяется лечащим врачом и, как правило, составляет не менее 12 недель.

Если Вы приняли препарата Субетта больше, чем следовало

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 или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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.

Тел.: + 7 800 550 99 03.

Е-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Кыргызская Республика.

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

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

Тел.: 0800 800 26 26.

Е-mail: pharm@dlsmi.kg

<https://www.dlsmi.kg>

Республика Армения.

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий».

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

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

Е-mail: vigilance@pharm.am

<http://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.

Тел.: + 7 7172 23 51 35.

Е-mail: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь.
ГУ «Госфармнадзор»
Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 32-2.
Тел.: +375 17 271 41 76, +375 17 242 00 29.
Факс: +375 17 271 25 75.
E-mail: pharm@gospharmnadzor.by
<https://gospharmnadzor.by>

5. Хранение препарата Субетта

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Субетта содержит

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

Каждая таблетка содержит 10 000 ЕМД* антител к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенных, 10 000 ЕМД* антител к С-концевому фрагменту бета-субъединицы рецептора инсулина аффинно очищенных.

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

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Препарат Субетта содержит изомальт (см. раздел 2).

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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.
Тел. «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.
E-mail: hotline@materiamedica.ru

Производитель

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация.
ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Тел./факс: + 7 495 684 43 33.
Тел. «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.
E-mail: hotline@materiamedica.ru

Кыргызская Республика.
Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Тел.: + 996 312 88 24 92.
E-mail: kg@materiamedica.ru

Республика Армения.
ООО «Сиа-фарм»;
Тел.: + 374 10 53 06 53.
E-mail: hotline@materiamedica.ru

Республика Казахстан.
Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Тел./факс: + 727 273 47 13.
E-mail: kz@dep.materiamedica.ru

Республика Беларусь.
Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Тел./факс: + 375 17 323 58 68.
E-mail: bel@dep.materiamedica.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.