ЛП-№013220-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 14.01.2026 № 16
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диадеон, 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гликлазид
Каждая таблетка с модифицированным высвобождением содержит 60 мг гликлазида.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с модифицированным высвобождением.
Белая продолговатая таблетка с линией деления и знаком «DIA 60», выдавленным на обеих сторонах.
Таблетку можно разделить на две равные части.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Инсулиннезависимый диабет (тип 2) у взрослых в тех случаях, когда соблюдение диеты, физическая нагрузка и потеря веса оказываются недостаточными для того, чтобы контролировать уровень глюкозы в крови.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Суточная доза препарата Диадеон может варьироваться от ½ до 2 таблеток, т.е. от 30 мг до 120 мг, которые следует принимать внутрь один раз в день во время завтрака.
В случае пропуска приема нельзя увеличивать дозу на следующий день.
Как и при использовании любого другого гипогликемического лекарственного средства, доза препарата корректируется в зависимости от индивидуальной метаболической реакции пациента (содержание глюкозы в крови, HbAlc).

*Начальная доза*
Рекомендуемая начальная доза составляет 30 мг в день (половина таблетки). При эффективном контроле уровня глюкозы в крови эта доза может использоваться в качестве поддерживающей терапии.
Если уровень глюкозы в крови контролируется неадекватно, то суточная доза может быть постепенно увеличена до 60, 90 или 120 мг. Интервал между каждым увеличением дозы должен составлять не менее 1 месяца, кроме пациентов, у которых после двух недель приема уровень глюкозы в крови не снизился. В таких случаях доза может быть увеличена в конце второй недели приема.
Максимальная рекомендуемая доза составляет 120 мг в день.
Таблетка с модифицированным высвобождением Диадеон легко делится, что позволяет получить дозировку препарата 30 мг.

ЛП-№013220-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16
ПОСЛЕДНЕЙ РЕДАКЦИИ

*Переход с препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, на препарат Диадеон:*
Одна таблетка препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, сравнима с лекарственной формой с модифицированным высвобождением в дозировке 30 мг (т.е. с половиной таблетки препарата Диадеон). Поэтому при строгом мониторинге анализа крови такой переход может проводиться.

*Переход с другого противодиабетического препарата на Диадеон:*
Диадеон может использоваться для замены других пероральных противодиабетических препаратов.
При переходе на препарат Диадеон следует учитывать дозировку и период полувыведения предыдущего противодиабетического препарата.
Как правило, соблюдения переходного периода не требуется. Прием следует начинать с дозы 30 мг, с последующей корректировкой в зависимости от реакции уровня глюкозы в крови, как это описывалось выше.
При переходе с гипогликемических препаратов группы сульфонилмочевины с пролонгированным периодом полувыведения может понадобиться безмедикаментозный период продолжительностью несколько дней, во избежание аддитивного действия двух препаратов, которое может привести к гипогликемии. Переход на препарат Диадеон должен проводиться по процедуре, описанной для начала лечения, т.е. начальная дозировка составляет 30 мг/день с последующим поэтапным увеличением дозы, в зависимости от метаболической реакции.

*Применение в комбинации с другими противодиабетическими препаратами:*
Диадеон может назначаться в комбинации с бигуанидами, ингибиторами альфа-глюкозидазы или инсулином.
Пациентам, у которых уровень глюкозы в крови неадекватно контролируется приемом Диадеона под строгим медицинским наблюдением может быть назначена инсулинотерапия.

Особые группы пациентов
*Пациенты пожилого возраста*
Препарат Диадеон назначается пациентам пожилого возраста в той же дозировке, что и пациентам моложе 65 лет.

*Почечная недостаточность*
Пациентам с легкой или умеренной почечной недостаточностью можно назначать те же дозы, что и пациентам с нормальной функцией почек, но под пристальным медицинским наблюдением. Такие рекомендации были подтверждены клиническими исследованиями.

*Пациенты с риском развития гипогликемии*
- при недостаточном или неправильном питании,
- при тяжелых или слабо компенсированных эндокринных расстройствах (гипопитуитаризм, гипотиреоз, недостаточность адренокортикотропного гормона),
- после прекращения продолжительной и/или высокодозированной кортикостероидной терапии,
- при тяжелых сосудистых заболеваниях (тяжелой форме ишемической болезни сердца, тяжелом нарушении проходимости сонных артерий, диффузных сосудистых расстройствах).

Рекомендуется начинать лечение с минимальной суточной дозы 30 мг.

*Дети*
Эффективность и безопасность препарата Диадеон у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения
Для приема внутрь.

ЛП-№013220-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002

Рекомендуется проглатывать таблетки целиком, не кроша и не разжевывая.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к гликлазиду, другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- сахарный диабет 1 типа;
- диабетическое прекоматозное состояние и кома, диабетический кетоацидоз;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность: в таких случаях рекомендуется применять инсулин;
- терапия миконазолом (см. раздел 4.5);
- кормление грудью (см. раздел 4.6).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Гипогликемия

Эту терапию следует назначать только больным с гарантированно регулярным приемом пищи (включая завтрак). Важность регулярного потребления углеводов обусловлена повышенным риском гипогликемии при задержке приема пищи, ее недостаточном количестве или низком содержании углеводов. Риск возникновения гипогликемии повышается при низкокалорийной диете, после продолжительных или чрезмерных физических нагрузок, употребления алкоголя или в случае комбинированного применения нескольких гипогликемических препаратов.

Гипогликемия может развиться после приема препаратов группы сульфонилмочевины (см. раздел 4.8). Иногда она носит тяжелый и затяжной характер, требующий госпитализации пациента и введения ему глюкозы на протяжении нескольких дней.

Для снижения риска гипогликемических приступов необходимы тщательный отбор больных, правильный выбор дозы препарата и четкие рекомендации по его приему.

Факторы, повышающие риск развития гипогликемии:

- отказ или (особенно у престарелых больных) неспособность выполнять указания врача;
- недостаточное или неправильное питание, нерегулярный прием или пропуск приемов пищи, периоды голодания или изменения в питании;
- несбалансированность физических нагрузок и потребления углеводов;
- почечная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- передозировка препарата Диадеон;
- некоторые эндокринные нарушения: нарушение функции щитовидной железы, гипопитуитаризм и недостаточность функции надпочечников;
- одновременный прием некоторых других лекарственных препаратов (см. раздел 4.5).

Недостаточность функции печени или почек: фармакокинетические и/или фармакодинамические параметры гликлазида могут меняться у пациентов с печеночной или тяжелой почечной недостаточностью. У таких больных эпизоды гипогликемии могут быть более продолжительными, что требует принятия адекватных мер.

*Информирование пациентов*

Больным и членам их семей необходимо разъяснить опасность гипогликемии, рассказать о ее симптомах (см. раздел 4.8), способах лечения и факторах, предрасполагающих к развитию этого осложнения.

Пациент должен быть проинформирован о важности соблюдения диеты, регулярной физической нагрузки и регулярного контроля уровня глюкозы в крови.

Неудовлетворительный контроль уровня глюкозы в крови

ЛП-№013220-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16

Эффективность контроля концентрации глюкозы в крови больного, получающего противодиабетическую терапию, может понижаться под воздействием следующих факторов: приема препаратов зверобоя (*Hypericum perforatum*) (см. раздел 4.5), повышенной температуры, травмы, инфекции или хирургического вмешательства. В отдельных случаях может потребоваться введение инсулина.
Гипогликемическая эффективность любого перорального противодиабетического средства, в том числе гликлазида, у многих больных со временем уменьшается: это может быть обусловлено прогрессированием диабета или ослаблением реакции на препарат. Это явление известно как вторичное отсутствие эффекта терапии, в отличие от его первичного отсутствия, когда действующее вещество неэффективно в качестве первой линии лечения. Заключение о вторичном отсутствии эффекта можно делать только после адекватной коррекции дозы и при соблюдении больным режима питания.

Отклонение уровня глюкозы в крови от нормы
У больных диабетом, получающих терапию фторхинолонами, особенно у пожилых пациентов, отмечались отклонения уровня глюкозы в крови от нормы, в том числе гипогликемия и гипергликемия. Всем пациентам, принимающих одновременно Диадеон и препарат группы фторхинолонов, рекомендуется тщательный контроль уровня глюкозы в крови.

Лабораторные тесты
При оценке контроля уровня глюкозы в крови рекомендуется измерение уровня гликированного гемоглобина (или глюкозы в плазме венозной крови натощак). Также может быть полезен самостоятельный мониторинг уровня глюкозы в крови.
Назначение препаратов группы сульфонилмочевины пациентам с дефицитом G6PD может привести к гемолитической анемии. Поскольку гликлазид принадлежит к химическому классу препаратов группы сульфонилмочевины, следует соблюдать осторожность при его назначении пациентам с дефицитом G6PD и рассмотреть возможность альтернативного лечения препаратом другого класса.

Пациенты с порфирией:
У пациентов с порфирией отмечались случаи острой порфирии при приеме некоторых других препаратов сульфонилмочевины.

Вспомогательные вещества
Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

## 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Риск развития гипогликемии повышается под воздействием следующих препаратов
*Противопоказанная комбинация*
- **с миконазолом** (системное введение или нанесение на слизистую ротовой полости в форме геля): усиливается гипогликемический эффект, возможно появление симптомов гипогликемии и даже наступление комы.

*Нерекомендуемые комбинации*
- **с фенилбутазоном** (системное введение): усиливает гипогликемический эффект препаратов сульфонилмочевины (так как замещает их связи с белками плазмы крови и/или уменьшает их выведение из организма).

ЛП-№013220-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16

Предпочтительно назначить другое противовоспалительное средство, или предупредить пациента и разъяснить ему важность самостоятельного контроля за уровнем глюкозы в крови. В случае необходимости следует корректировать дозу во время терапии противовоспалительным препаратом и по ее завершении.

- **с алкоголем:** алкоголь усиливает гипогликемизирующее действие (путем подавления компенсаторных реакций), что может привести к гипогликемической коме.
  Следует избегать употребления алкоголя и приема лекарственных препаратов, содержащих спирт**.**

*Комбинации, требующие соблюдения осторожности*

Усиление гипогликемического эффекта и, следовательно, в некоторых случаях, гипогликемия, возможны при приеме одного из следующих препаратов: другие противодиабетические препараты (инсулины, акарбоза, метформин, тиазолидиндионы, ингибиторы дипептидилпептидазы IV, агонисты рецептора ГПП-1), бета-блокаторы, флуконазол, ингибиторы ангиотензин-преобразующего фермента (каптоприл, эналаприл), антагонисты $H_2$-рецепторов, ингибиторы МАО, сульфаниламиды, кларитромицин и нестероидные противовоспалительные препараты.

Следующие препараты могут вызвать повышение уровня глюкозы в крови

*Нерекомендуемая комбинация*

- **с даназолом:** даназол обладает диабетогенным действием.
  Если приема этого лекарственного вещества нельзя избежать, предупредите пациента и объясните ему важность контроля за уровнем глюкозы в крови и моче. Иногда требуется откорректировать дозу противодиабетического средства на время терапии даназолом и после нее.

*Комбинации, требующие осторожности*

- **с хлорпромазином** (нейролептик): в высоких дозах (>100 мг хлорпромазина в день) он повышает уровень глюкозы в крови (снижение секреции инсулина).
  Предупредите пациента об этом и разъясните ему важность самостоятельного контроля за уровнем глюкозы. Может потребоваться коррекция дозы противодиабетического препарата на время и после терапии нейролептиками.
- **с глюкокортикоидами** (системное и местное применение: внутрисуставно, под- или накожно, ректально) и с **тетракозактрином**: эти препараты повышают уровень глюкозы в крови и могут вызывать кетоз (понижение толерантности к углеводам под воздействием глюкокортикоидов).
  Предупредите пациента об этом и разъясните ему важность самостоятельного контроля за уровнем глюкозы, особенно в начале терапии. Может потребоваться коррекция дозы противодиабетического препарата на время и после терапии глюкокортикоидами.
- **с ритодрином, сальбутамолом, тербуталином**: (внутривенно): повышение уровня глюкозы в крови под действием бета-2 агонистов.
  Подчеркнуть важность самостоятельного контроля за уровнем глюкозы в крови. При необходимости, перевести пациента на инсулин.
- **с препаратами зверобоя (*Hypericum perforatum*)**: зверобой снижает концентрацию гликлазида. Необходимо обратить внимание пациента на важность самоконтроля уровня глюкозы в крови.

Следующие препараты могут вызвать отклонение уровня глюкозы в крови от нормы

*Комбинации, требующие осторожности*

- **Фторхинолоны:** при одновременном применении препарата Диадеона с фторхинолонами следует предупредить пациента о возможности отклонения уровня глюкозы в крови от нормы и подчеркнуть важность самостоятельного контроля за уровнем глюкозы в крови.

Комбинации, которые следует учитывать

ЛП-№013220-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16

- **Антокоагулянты** (например, варфарин и др.): препараты группы сульфонилмочевины при сопутствующей терапии могут привести к усилению антикоагулянтного эффекта. Может потребоваться коррекция антикоагулянтной терапии.

### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении гликлазида у беременных женщин ограничены или отсутствуют (менее 300 исходов беременности), хотя имеются некоторые данные по другим препаратам группы сульфонилмочевины.

В исследованиях на животных гликлазид не показал тератогенного эффекта (см. раздел 5.3).

Из соображений предосторожности желательно избегать применения гликлазида во время беременности.

Следует добиться контроля за диабетом до зачатия, чтобы уменьшить риск врожденных отклонений от нормы, связанных с некомпенсированным диабетом.

Пероральные гипогликемические препараты не применяются, препаратом первой линии лечения диабета во время беременности является инсулин. Перейти с пероральной гипогликемической терапии на инсулин рекомендуется до зачатия или сразу после того, как факт беременности подтвердился.

Кормление грудью

Пока неизвестно, выделяется ли гликлазид и его метаболиты в молоко. Учитывая риск гипогликемии у новорожденного, этот препарат противопоказан при кормлении грудью. Нельзя исключить риск для новорожденных и грудных детей.

Фертильность

Влияние на фертильность и репродуктивную функцию у самцов и самок крыс не выявлено (см. раздел 5.3).

### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Диадеон не влияет или незначительно влияет на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами. Тем не менее, пациенты должны быть осведомлены о симптомах гипогликемии и должны соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, особенно в начале терапии.

### 4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении гликлазида отмечались следующие нежелательные эффекты.

Наиболее частая нежелательная реакция при применении глиглазида – гипогликемия.

Как и другие препараты группы сульфонилмочевины, Диадеон может вызвать гипогликемию в случае нерегулярного приема пищи и особенно в случае пропуска ее приемов. К возможным симптомам гипогликемии относятся: головная боль, острое чувство голода, тошнота, рвота, быстрая утомляемость, нарушения сна, возбуждение, агрессивность, слабая концентрация внимания, снижение способности оценивать обстановку и замедленные реакции, депрессия, помутнение сознания, расстройства зрения и речи, афазия, тремор, парезы, снижение чувствительности, головокружение, ощущение беспомощности, потеря самоконтроля, бред, судороги, поверхностное дыхание, брадикардия, сонливость и потеря сознания, которая может завершиться комой и летальным исходом.

ЛП-№013220-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16
ПОСЛЕДНЕЕ ИЗМЕНЕНИЕ: 0000

Кроме того, возможно развитие таких признаков нарушения адренергической регуляции, как потение, «липкая» кожа, тревога, тахикардия, повышенное кровяное давление, учащенное сердцебиение, стенокардия и сердечная аритмия.
Обычно эти клинические проявления исчезают после приема углеводов (сахара). При этом искусственные подсластители неэффективны. Опыт применения других препаратов группы сульфонилмочевины свидетельствует о возможности рецидивов гипогликемии даже в тех случаях, когда принятые для ее устранения меры в начале казались эффективными.
При тяжелых и затяжных приступах гипогликемии, даже если ее удается временно устранить приемом сахара, необходима срочная помощь врача или даже госпитализация.

*Другие нежелательные эффекты*
*Желудочно-кишечные нарушения:* желудочно-кишечные расстройства, в том числе боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея и запоры. Чтобы избежать таких эффектов или минимизировать их, следует принимать гликлазид во время завтрака.

Реже сообщалось о следующих нежелательных явлениях:
*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке), эритема, макуло-папулезные высыпания, буллезные реакции (такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и аутоиммунные буллезные расстройства) и в исключительных случаях лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).
*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* гематологические изменения редки. К ним относятся анемия, лейкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения. Обычно они обратимы после прекращения приема препарата.
*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* повышенный уровень печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, щелочная фосфатаза), гепатит (отдельные случаи). Прекратить лечение в случае возникновения холестатической желтухи. Эти клинические проявления обычно исчезают после прекращения лечения.
*Нарушения со стороны органа зрения:* возможны преходящие нарушения зрения, особенно в начале лечения, в связи с изменениями уровня глюкозы в крови.

*Класс-специфичные эффекты*
Как и при применении других препаратов группы сульфонилмочевины, наблюдались следующие нежелательные явления: случаи эритроцитопении, агранулоцитоза, гемолитической анемии, панцитопении, аллергического васкулита, гипонатриемии, повышения уровня печеночных ферментов и даже нарушения функции печени (например, холестаз и желтуха) и гепатит, которые проходили после прекращения приема сульфонилмочевины, хотя в отдельных случаях приводили к печеночной недостаточности с угрозой для жизни.

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.
Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.
Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

ЛП-№013220-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002

### 4.9. Передозировка

Передозировка препаратов группы сульфонилмочевины может вызвать гипогликемию, потерю сознания, гипогликемическую кому.
Симптомы гипогликемии умеренной тяжести, без потери сознания или признаков неврологических расстройств, должны устраняться приемом углеводов, корректировкой дозы и/или изменением питания. Необходим тщательный мониторинг состояния пациента до тех пор, пока врач не убедится в том, что здоровью пациента ничто не угрожает.
Тяжелые гипогликемические эпизоды, сопровождающиеся комой, судорогами или другими нейрологическими нарушениями, следует рассматривать как случаи, требующие неотложной помощи, с немедленной госпитализацией пациента.
При наступлении гипогликемической комы или подозрении на нее, пациенту следует быстро ввести 50 мл концентрированного раствора глюкозы (20-30% внутривенно), а затем продолжать инфузию с более разбавленным раствором глюкозы (10%) со скоростью, которая обеспечит поддержание концентрации глюкозы в крови на уровне более 1 г/л. Необходим тщательный мониторинг состояния пациента, и, в зависимости от его состояния по окончании приступа, врач принимает решение о необходимости продолжения мониторинга или его отмене.
Проведение диализа неэффективно из-за прочного связывания гликлазида с белками крови.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты для лечения сахарного диабета; гипогликемические препараты, кроме инсулинов; производные сульфонилмочевины.
**Код АТХ:** A10BB09.

Механизм действия
Гликлазид – это пероральный противодиабетический гипогликемический препарат группы сульфонилмочевины, который отличается от аналогичных соединений наличием N-содержащего гетероциклического кольца с эндоциклической связью.
Гликлазид снижает уровень глюкозы в крови, стимулируя секрецию инсулина бета-клетками островков Лангерганса. После 2 лет лечения сохраняется повышение уровня постпрандиального инсулина и секреция С-пептида.
Помимо метаболических свойств, гликлазид обладает гемоваскулярной активностью.

Фармакодинамические эффекты
*Влияние на секрецию инсулина*
При диабете 2 типа гликлазид восстанавливает первый пик секреции инсулина в ответ на поступление глюкозы и усиливает вторую фазу секреции инсулина. Значительное повышение секреции инсулина отмечается в ответ на стимуляцию, обусловленную введением глюкозы или приемом пищи.

*Гемоваскулярные свойства*
Гликлазид снижает риск тромбозов мелких сосудов, влияя на два механизма, которые могут быть вовлечены в развитие осложнений при сахарном диабете:
- частичное ингибирование агрегации и адгезии тромбоцитов и снижение маркеров активации тромбоцитов (бета-тромбоглобулина, тромбоксана В2).
- восстановление фибринолитической активности сосудистого эндотелия и повышение активности тканевого активатора плазминогена.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

ЛП-№013220-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16

Абсорбция
После приема внутрь концентрация препарата в плазме постепенно увеличивается в течение первых 6 часов и достигает плато, которое сохраняется с 6-го по 12-ый час.
Интраиндивидуальная вариабельность низка.
Гликлазид полностью абсорбируется в организме. Прием пищи не влияет на скорость или степень абсорбции.

Распределение
Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 95%. Объем распределения составляет приблизительно 30 литров.
Разовая суточная доза препарата Диадеон обеспечивает сохранение эффективной концентрации гликлазида в плазме крови на протяжении более 24 часов.

Биотрансформация
Метаболизм гликлазида происходит преимущественно в печени, препарат выделяется в мочу: менее 1% выводится с мочой в неизмененном виде. Активных метаболитов в плазме не обнаружено.

Элиминация
Период полувыведения гликлазида варьируется от 12 до 20 часов.

Линейность/нелинейность
Взаимосвязь между принятой дозой, вплоть до 120 мг, и площадью под кривой, описывающей зависимость концентрации от времени, носит линейный характер.

Особые группы пациентов
*Пациенты пожилого возраста*
У пожилых пациентов клинически значимых изменений фармакокинетических параметров не выявлено.

### 5.3. Данные доклинической безопасности

Согласно доклиническим данным, основанным на традиционных исследованиях токсичности и генотоксичности повторных доз, специфический риск для человека отсутствует. Исследований канцерогенности при длительном приеме не проводилось. В исследованиях на животных тератогенных изменений обнаружено не было, но у животных, получавших дозы, в 25 раз превышающие максимальную рекомендованную дозу у человека, наблюдалось уменьшение веса плода. В исследованиях на животных гликлазид не влиял на фертильность и репродуктивную функцию.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Мальтодекстрин
Гипромеллоза
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный безводный

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности

ЛП-№013220-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002

3 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре ниже 30 ºС.

**6.5. Характер и содержание упаковки**

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 4 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»
Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.
тел./факс 8(017) 268-63-64

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Беларусь
Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»
Адрес: Республика Беларусь, г. Минск, 220141, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.
тел./факс 8(017) 268-63-64

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Диадеон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа: https://eec.eaeunion.org