

## Листок-вкладыш - информация для пациента

Инстолит, 1 мг, таблетки

Инстолит, 2 мг, таблетки

Инстолит, 3 мг, таблетки

Инстолит, 4 мг, таблетки

МИНЗДРАВ РОССИИ

160522

СОГЛАСОВАНО

Действующее вещество: глимепирид

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

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

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

### Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Инстолит содержит действующее вещество глимепирид и является гипогликемическим (сахароснижающим) препаратом для перорального применения (внутрь).

Глимепирид – производное сульфонилмочевины, снижает концентрацию глюкозы в крови за счет стимуляции высвобождения инсулина из секретирующих клеток поджелудочной железы.

### Показания к применению

- Лечение сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов в качестве монотерапии (лечение только глимепиридом) или в составе комбинированной терапии с метформином или инсулином.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Инстолит**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Инстолит:**

- если у Вас аллергия на глимепирид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), другие производные сульфонилмочевины или другие сульфаниламидные препараты;
- если у Вас обнаружен сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас подтверждены диабетический кетоацидоз (у пациентов с сахарным диабетом возникает на фоне очень высокого уровня сахара в крови, характеризуется жаждой, усиленным мочеиспусканием, сухостью кожи, ацетоновым запахом изо рта, болями в животе), диабетическая прекома (характеризуется запахом ацетона в выдыхаемом воздухе, тошнотой, частой рвотой, одышкой, неукротимой жаждой, сохраненным сознанием) и кома;
- если у Вас обнаружена печеночная недостаточность тяжелой степени (в связи с отсутствием опыта клинического применения);
- если у Вас обнаружена почечная недостаточность тяжелой степени, в том числе если Вы находитесь на гемодиализе (в связи с недостаточными клиническими данными).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Инстолит проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае возникновения у Вас особых стрессовых состояний, таких как травма, хирургические вмешательства, инфекции, протекающие с лихорадкой, возможно ухудшение контроля уровня сахара в крови, поэтому врач может перевести Вас на прием инсулина.

В первые недели применения препарата Инстолит может возрасти риск развития гипогликемии (снижения уровня сахара в крови), поэтому Вам необходим особый тщательный контроль уровня сахара в крови.

Факторы, способствующие развитию гипогликемии (снижению уровня сахара в крови):

- нежелание или неспособность к сотрудничеству с врачом (особенно часто встречается у лиц пожилого возраста);
- недоедание, нерегулярный прием пищи или пропуски приема пищи;
- дисбаланс между физическими нагрузками и употреблением углеводов;
- изменение диеты;
- употребление алкоголя, особенно в сочетании с пропусками приема пищи;
- почечная недостаточность тяжелой степени (врач может перевести Вас на применение инсулина);
- печеночная недостаточность тяжелой степени (в таких случаях показан перевод на применение инсулина);
- передозировка глимепирида;
- некоторые заболевания эндокринной системы, влияющие на обмен углеводов в Вашем организме или другие нарушения, возникающие из-за снижения уровня сахара в крови (например, некоторые заболевания щитовидной железы, передней доли гипофиза и надпочечниковая недостаточность);
- одновременный прием некоторых лекарственных средств;
- прием глимепирида при отсутствии показаний к его применению.

Лечение производными сульфонилмочевины, к которым относится и глимепирид, может привести к развитию так называемой гемолитической анемии (преждевременный распад красных кровяных телец – эритроцитов), поэтому если у Вас обнаружена недостаточность фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, необходимо соблюдать особую осторожность при применении глимепирида, врач может рассмотреть возможность лечения другими гипогликемическими (снижающими уровень сахара в крови) препаратами, не являющимися производными сульфонилмочевины.

В случае наличия вышеперечисленных факторов риска для развития гипогликемии, Вам может потребоваться коррекция дозы глимепирида или всего курса лечения. Это также относится к возникновению интеркуррентных заболеваний (случайно присоединяющихся болезней, осложняющих течение основного заболевания) во время лечения или изменению образа жизни пациентов.

Симптомы гипогликемии (снижения уровня сахара в крови), которые отражают гормональную реакцию организма в ответ на гипогликемию (см. раздел 4.8), могут быть у Вас слабо выраженными или отсутствовать при постепенном развитии гипогликемии, если Вы находитесь в пожилом возрасте, если у Вас обнаружена нейропатия вегетативной нервной системы (нарушение работы периферических нервов, отвечающих за

автоматическое управление протекающими в организме процессами) или Вы получаете такие препараты, как бета-адреноблокаторы, клонидин, резерпин, гуанетидин и другие симпатолитические средства (препараты, оказывающие тормозящее влияние на передачу импульса в нервных волокнах).

Гипогликемия может быть быстро устранена при немедленном приеме быстро усваивающихся углеводов (глюкозы или сахарозы).

Как и при приеме других производных сульфонилмочевины, несмотря на первоначальное успешное лечение гипогликемии, она может возобновиться. Поэтому Вам нужно оставаться под наблюдением врача.

При тяжелой гипогликемии дополнительно может потребоваться немедленное лечение и постоянное наблюдение врача, а в некоторых случаях – госпитализация.

Во время лечения глимепиридом врач будет регулярно контролировать функции печени и картину периферической крови (особенно количества лейкоцитов и тромбоцитов).

Поскольку отдельные нежелательные реакции, такие как тяжелая гипогликемия, серьезные изменения картины крови, тяжелые аллергические реакции, печеночная недостаточность, могут при определенных обстоятельствах представлять собой угрозу для жизни, в случае развития нежелательных или тяжелых реакций Вам необходимо сразу же информировать о них лечащего врача и ни в коем случае не продолжать прием препарата без его рекомендации.

### **Дети и подростки**

Препарат Инстолит не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Инстолит**

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

Лекарственные препараты, усиливающие сахароснижающее действие препарата Инстолит:

- инсулин и другие гипогликемические (снижающие уровень сахара в крови) средства для перорального применения,
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (препараты, применяемые для лечения повышенного артериального давления),
- анаболические стероиды и мужские половые гормоны (препараты, применяемые для лечения заболеваний мужской половой системы),
- хлорамфеникол (препараты, применяемые для лечения инфекции мочевыводящих путей),
- циклофосфамид (препарат, применяемый для лечения онкологических заболеваний),

- дизопирамид (препарат, применяемый для лечения сердечно-сосудистых заболеваний),
- фенфлурамин (препарат, применяемый для лечения булимии и переедания),
- фенирамадол (препарат, применяемый для лечения мышечных спазмов),
- фибраты (препараты, применяемые для лечения и профилактики инфарктов и инсультов-кровоизлияний в мозг),
- флуоксетин (препарат, применяемый для лечения депрессии),
- гуанетидин (препарат, применяемый для лечения повышенного артериального давления),
- ифосфамид (препарат, применяемый для лечения онкологических заболеваний),
- ингибиторы моноаминоксидазы (препарат, применяемый для лечения депрессии),
- флуконазол (препарат, применяемый для лечения грибковой инфекции),
- пара-аминосалициловая кислота (препарат, применяемый для лечения туберкулезной инфекции),
- пентоксифиллин (высокие внутривенные дозы) (препарат, применяемый для лечения заболеваний системы кровообращения),
- фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон (препараты, применяемые для лечения воспалительных заболеваний),
- пробенецид (препарат, применяемый для лечения подагры),
- хинолоны (препараты, применяемые для лечения инфекционных заболеваний),
- салицилаты (препараты, применяемые для лечения воспалительных заболеваний),
- сульфинпиразон (препарат, применяемый для лечения подагры),
- кларитромицин (препарат, применяемый для лечения инфекций кожи, верхних дыхательных путей),
- сульфаниламиды (препараты, применяемые для лечения инфекций различных локализаций),
- тетрациклины (препараты, применяемые для лечения инфекций различных локализаций),
- тритоквалин (препарат, применяемый для лечения кожной аллергической реакции - крапивницы и аллергического ринита),
- трюфосфамид (препарат, применяемый для лечения онкологических заболеваний).

Препараты, снижающие действие препарата Инстолит:

- ацетазоламид (препарат, применяемый как мочегонное средство),
- барбитураты (наркотические препараты, применяемые для наркоза и обезболивания),
- глюкокортикостероиды (препараты, применяемый для лечения воспалительных заболеваний),
- диазоксид (препарат, применяемый для лечения повышенного артериального давления),
- диуретики (препараты, применяемые как мочегонные средства),

- эпинефрин и другие симпатомиметические средства (препараты, применяемые для лечения астмы, аллергии, шоковых состояний),
- глюкагон (препарат, применяемый для лечения сахарозависимых заболеваний),
- слабительные средства (при длительном применении) (препараты, применяемые для нормализации работы кишечника),
- никотиновая кислота (в высоких дозах) (витамин, участвующий в процессах обмена жиров и углеводов в организме),
- эстрогены и прогестагены (препараты, применяемые для предотвращения нежелательной беременности),
- фенотиазины (препараты, применяемые для лечения психозов),
- фенитоин (препарат, применяемый для лечения эпилепсии),
- рифампицин (препарат, применяемый для лечения туберкулезной инфекции),
- йодсодержащие гормоны щитовидной железы (препараты, применяемые для лечения заболеваний щитовидной железы).

Лекарственные препараты, способные усиливать и ослаблять эффективность препарата

Инстолит:

*Сердечно-сосудистые препараты*

Препараты-блокаторы H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, симпатолитические средства - β-адреноблокаторы, клонидин и резерпин (препараты, применяемые для лечения сердечно-сосудистых заболеваний) могут как усиливать, так и ослаблять сахароснижающее действие глимепирида.

*Производные кумарина*

На фоне приема препарата Инстолит может усиливаться или ослабляться действие производных кумарина (препараты, применяемые для предотвращения свертываемости крови и профилактики возникновения тромбов в кровеносных сосудах).

*Секвестранты желчных кислот*

Секвестранты желчных кислот, например, колесевелам (препарат, применяемый для снижения высокого уровня холестерина крови), могут связываться с глимепиридом и уменьшать его всасывание из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Препарат Инстолит необходимо принимать, по крайней мере, за 4 часа до приема колесевелама, в этом случае никакого связывания с такими препаратами не наблюдается.

*Алкоголь*

Однократное или хроническое употребление алкоголя может, как усиливать, так и ослаблять сахароснижающее действие глимепирида.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

Прием препарата Инстолит противопоказан во время беременности и грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В случае развития гипогликемии или гипергликемии, особенно в начале лечения или после изменения режима дозирования препарата, или когда препарат применяется нерегулярно, возможно снижение концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, что может отрицательно влиять на Вашу способность управлять транспортными средствами, механизмами и выполнять потенциально опасные виды деятельности. При появлении описанных нежелательных реакций Вам следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

### **Препарат Инстолит содержит лактозы моногидрат**

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

## **3. Прием препарата Инстолит**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза:**

Начальная доза составляет 1 мг глимепирида 1 раз в день. При необходимости, Ваш лечащий врач может скорректировать принимаемую Вами дозу препарата.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Инстолит принимают внутрь, целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (около 0,5 стакана). При необходимости таблетки могут быть разделены вдоль риски на две равные части.

Время приема препарата и распределение доз в течение дня устанавливается врачом в зависимости от Вашего образа жизни в данное время (время приема пищи, количество физических нагрузок).

Обычно, достаточно однократного приема препарата в течение суток. Рекомендуется, чтобы в этом случае вся доза препарата принималась непосредственно перед полноценным

завтраком или в случае, если она не была принята в это время, непосредственно перед первым основным приемом пищи.

Очень важно после приема таблеток не пропускать прием пищи.

### **Продолжительность терапии**

Лечение глимепиридом обычно проводится длительно.

### **Если Вы приняли препарата Инстолит больше, чем следовало**

У Вас могут возникнуть симптомы передозировки (гипогликемии): головная боль, чувство голода, тошнота, рвота, чувство усталости, сонливость, нарушение сна, беспокойство, агрессивность, нарушение концентрации внимания, бдительности и скорости реакций, депрессия, ощущение беспомощности, спутанность сознания, речевые расстройства, афазия (нарушение восприятия речи), зрительные расстройства, тремор (дрожь), парез (ограничение движений), нарушения чувствительности, головокружение, потеря самоконтроля, делирий (невозможность сосредоточения внимания), церебральные судороги (непроизвольные сокращения мышц), сомноленция или потеря сознания, вплоть до комы, поверхностное дыхание, брадикардия (снижение частоты пульса).

Картина тяжелой гипогликемии может быть похожа на инсульт, симптомы исчезают после ее устранения.

При передозировке необходимо незамедлительно обратиться к врачу и принять углеводы (глюкозу или кусочек сахара, сладкий фруктовый сок или чай). Возможно, Вам может потребоваться госпитализация.

### **Если Вы забыли принять препарат Инстолит**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Ниже перечислены нежелательные реакции, которые наблюдались при применении глимепирид.

**Редко - могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000:**

- снижение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения)<sup>1</sup>;
- снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения)<sup>1</sup>;
- снижение числа гранулоцитов в крови (гранулоцитопения)<sup>1</sup>;
- снижение уровня гранулоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз)<sup>1</sup>;



- снижение уровня эритроцитов в крови (эритропения)<sup>1</sup>;
- преждевременное разрушение эритроцитов крови (гемолитическая анемия)<sup>1</sup>;
- снижение содержания основных форменных элементов крови (панцитопения)<sup>1</sup>;
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия)<sup>2</sup>;
- повышение массы тела;
- расстройство вкуса (дисгевзия);
- потеря волос на теле (алопеция).

**Очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:**

- воспалительное поражение стенок мелких сосудов кожи (лейкоцитокластический васкулит);
- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности)<sup>3</sup>;
- тошнота<sup>4</sup>;
- рвота<sup>4</sup>;
- понос (диарея)<sup>4</sup>;
- вздутие живота<sup>4</sup>;
- ощущение дискомфорта в животе и боли в животе<sup>4</sup>;
- нарушение функции печени (например, при холестазах (нарушении оттока желчи) и желтухе (воспалении печени))<sup>5</sup>;
- гепатит (воспалительный процесс в печени)<sup>5</sup>;
- снижение концентрации натрия в плазме крови.

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

- снижение числа тромбоцитов в крови менее 10000/мкл (тяжелая тромбоцитопения);
- снижение числа тромбоцитов в крови, обусловленное иммунитетом и связанное с повышенным риском кровотечений (тромбоцитопеническая пурпура);
- аллергическая реакция с другими производными сульфонилмочевины, сульфаниламидами или подобными им веществами;
- преходящие (транзиторные) нарушения зрения<sup>6</sup>;
- повышение активности «печеночных» ферментов;
- повышенная чувствительность кожи и слизистых оболочек к действию солнечных лучей (фотосенсибилизация);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;

- кожная аллергическая реакция (крапивница).

1 - Такие реакции обычно обратимы после прекращения приема препарата.

2 - Гипогликемия, как и при применении других производных сульфонилмочевины, может быть продолжительной. Симптомами гипогликемии являются: головная боль, чувство голода, тошнота, рвота, чувство усталости, сонливость, нарушение сна, беспокойство, агрессивность, нарушение концентрации внимания, бдительности и скорости реакций, депрессия, ощущение беспомощности, спутанность сознания, речевые расстройства, расстройство речи (афазия), зрительные расстройства, тремор (дрожь в конечностях), парез (нарушение подвижности мышцы или целой конечности), нарушения чувствительности, головокружение, потеря самоконтроля, резкое изменение образа мыслей и действий (делирий), церебральные судороги, лёгкое нарушение сознания, при котором больной часто засыпает, заторможен, но адекватные реакции могут быть вызваны при помощи кратковременных внешних раздражителей (сомноленция) или потеря сознания, вплоть до комы, поверхностное дыхание, снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия). Кроме этого, могут возникать проявления особой реакции организма (адренергической контррегуляции) в ответ на гипогликемию, такие как появление холодного липкого пота, беспокойство, тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), повышение артериального давления (АД), ощущение сдавливания и боли за грудиной (стенокардия), ощущение сердцебиения и нарушения сердечного ритма. Клиническая картина тяжелой гипогликемии может быть похожа на инсульт (кровоизлияние в мозг).

3 – Аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) почти всегда легкой степени, однако могут перейти в реакции тяжелой степени с одышкой, резким снижением артериального давления (АД), которые иногда прогрессируют вплоть до тяжелой аллергической реакции с отеком всего тела и потерей сознания (анафилактического шока). При появлении симптомов аллергической кожной реакции (крапивницы) следует немедленно обратиться к врачу.

4 - Реакции редко приводят к прекращению лечения глимепиридом.

5 - Реакции могут усиливаться до угрожающей жизни печеночной недостаточности.

6 - Во время лечения (особенно в его начале) могут наблюдаться транзиторные нарушения зрения, обусловленные изменением концентрации глюкозы в крови. Их причиной является временное изменение набухания хрусталика, зависящее от концентрации глюкозы в крови, и за счет этого — изменение показателя преломления хрусталика.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Адрес электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

*Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Тел.: +375-17-242-00-29

Адрес электронной почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Интернет-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

*Республика Казахстан*

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Тел.: 8 (7172) 78-98-28

Адрес электронной почты: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Интернет-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Адрес электронной почты: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Интернет-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

*Республика Армения*

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

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

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Адрес электронной почты: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Интернет-сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

## **5. Хранение препарата Инстолит**

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 пачке картонной после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Инстолит содержит**

Действующим веществом является глимепирид

Инстолит, 1 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 1 мг глимепирида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (200), карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), повидон К30, полисорбат 80 (твин 80), натрия стеарилфумарат.

Инстолит, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2 мг глимепирида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (200), карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), повидон К30, полисорбат 80 (твин 80), натрия стеарилфумарат.

Инстолит, 3 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 3 мг глимепирида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (200), карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), повидон К30, полисорбат 80 (твин 80), натрия стеарилфумарат.

Инстолит, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4 мг глимепирида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (200), карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), повидон К30, полисорбат 80 (твин 80), натрия стеарилфумарат.

#### **Внешний вид препарата Инстолит и содержимое упаковки**

##### Инстолит, 1 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

##### Инстолит, 2 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской.

##### Инстолит, 3 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской на одной стороне.

##### Инстолит, 4 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90, 100 или 120 таблеток в банку полимерную из полиэтилена с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 3, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Юридический адрес: г. Тюмень, 625059, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: 8 (3452) 69-45-10

Адрес электронной почты: [info-pst@pharmasyntez.com](mailto:info-pst@pharmasyntez.com)

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

*Российская Федерация*

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Адрес: 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Телефон: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: [info-pst@pharmasyntez.com](mailto:info-pst@pharmasyntez.com)

*Республика Беларусь*

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 220131, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб (24 часа): +37529-55-12-510

Адрес электронной почты: [pv@adalan.kz](mailto:pv@adalan.kz)

*Республика Казахстан*

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +(727)-269-54-59, +(727)-269-54-18

Моб (24 часа): +7-(701)-217-24-57

Адрес электронной почты: [pv@adalan.kz](mailto:pv@adalan.kz); [b.satova@adalan.kz](mailto:b.satova@adalan.kz)

*Кыргызская Республика*

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 720016, Кыргызская Республика, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева 52

Моб (24 часа): +9965-55262680

Адрес электронной почты: [pv@adalan.kz](mailto:pv@adalan.kz)

*Республика Армения*

ТОО «Registrarius»

Адрес: 0088, Республика Армения, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: [info@registrarius.org](mailto:info@registrarius.org)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.



**136070**