

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

СУБЕТТА

Регистрационный номер

Торговое название

Субетта

Лекарственная форма

таблетки для рассасывания.

Состав (на 1 таблетку)

Действующие вещества:

антитела к С-концевому фрагменту бета-субъединицы рецептора инсулина
аффинно очищенные – 0,006 г*

антитела к эндотелиальной NO синтазе аффинно очищенные – 0,006 г*

Вспомогательные вещества: изомальт, кросповидон, магния стеарат

* наносятся на изомальт в виде смеси трех активных водно-спиртовых разведений субстанции, разведенной соответственно в 100^{12} , 100^{30} , 100^{200} раз.

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 А10ВХ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антитела к С-концевому фрагменту β-субъединицы через механизмы аллостерической модуляции сенситизируют рецептор инсулина, повышают его чувствительность как к эндогенному, так и вводимому инсулину, что сопровождается активацией метаболизма инсулин-зависимой глюкозы.

Экспериментально показано наличие у антител к β-субъединице умеренно выраженного гипогликемического эффекта (снижение уровня гликемии натощак на 0,7-1,4 ммоль/л), при этом длительное применение не

сопровождалось развитием таких побочных эффектов, как гипогликемия, ацидоз, повышение массы тела, нарушения гемостаза и кроветворения.

Антитела к эндотелиальной NO синтазе повышают активность эндотелиальной NO синтазы, что сопровождается повышением содержания NO, оказывающего эндотелиопротективное действие, способствует снижению реактивности сосудов, уменьшению сосудистого спазма, нормализации уровня артериального давления и улучшению периферической микроциркуляции.

Антитела к эндотелиальной NO синтазе обладают умеренно выраженным психотропным действием в виде противотревожного, антиастенического, вегетостабилизирующего эффектов.

При совместном применении компонентов в составе комплексного препарата «Субетта» наблюдается синергическое влияние на чувствительность соматических клеток к инсулину – за счет неспецифической NO-зависимой активации внутриклеточной трансдукции сигнала от инсулинового рецептора, что позволяет повысить эффективность инсулинотерапии, стабилизировать применяемые дозы и снизить риск развития побочных эффектов. Препарат уменьшает выраженность осложнений диабета: сердечно-сосудистых нарушений, нейропатий, нефропатий.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Субетта показана к применению у взрослых.

Сахарный диабет 1 типа в качестве дополнения к базис-болюсной инсулинотерапии.

Сахарный диабет 2 типа в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении препарата Субетта у беременных женщин

отсутствуют.

Период грудного вскармливания

Сведения о проникновении действующих веществ (метаболитов) в грудное молоко человека отсутствуют.

Способ применения и дозы

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

Внутри. На один прием – 1 таблетка (держать во рту до полного растворения не во время приема пищи). Таблетку следует держать во рту, не проглатывая, до полного растворения.

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

Побочное действие

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Передозировка

При случайной передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата наполнителями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Перед применением препарата Субетта проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Субетта не оказывает влияния на способность управления 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 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»

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

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

Директор Департамента регистрации

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»

Е. Ганкина