


## French Text / Front Side

<p style="text-align: center;">For the use of Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory only.</p> <div style="text-align: center; background-color: #0070C0; color: white; padding: 5px;"> <p>Gliclazide Sustained Release Tablets 60 mg <b>GLIDE®-60</b> Oral Use</p> </div> <p><b>COMPOSITION</b> Each uncoated sustained release tablet contains: Gliclazide BP ..... 60 mg Excipients ..... q.s.</p> <p><b>Category:</b> Anti diabetic</p> <p><b>Pharmaceutical Dosage Form:</b> Tablets</p> <p><b>Route of Administration:</b> Oral</p> <p><b>Pharmacodynamics :</b> Gliclazide is a hypoglycaemicsulphonylurea antidiabetic active substance differing from other related compounds by an N-containing heterocyclic ring with an endocyclic bond. Gliclazide reduces blood glucose levels by stimulating the secretion of insulin by the beta cells of the islets of Langerhans. In type 2 diabetics, gliclazide restores early peak insulin secretion in the presence of glucose, and increases the second phase of insulin secretion. A significant increase in insulin response is observed following a meal or a glucose stimulus. In addition to these metabolic properties, gliclazide has haemovascular properties. Gliclazide reduces the process of microthrombosis by two mechanisms which may be involved in the complications of diabetes : - partial inhibition of platelet adhesiveness and aggregation with a reduction in the markers of platelet activation (beta-thromboglobulin, thromboxane B2), - an effect on the fibrinolytic activity of the vascular endothelium (increase in tPA activity).</p> <p><b>Pharmacokinetics :</b> After oral administration, plasma levels increase progressively until 6 hours post-dose, reaching a plateau between 6 and 12 hours post-dose. Intra-individual variability is low. Gliclazide is completely absorbed. Food intake does not affect the rate or degree of absorption. Up until 120 mg the relationship between the dose administered and the area under the concentration-time curve is linear (AUC). Plasma protein binding is approximately 95 %. Gliclazide is mainly metabolised in the liver. Excretion is essentially in the urine; less than 1 % of the unchanged form is found in the urine. No active metabolites have been detected in plasma. The elimination half-life of gliclazide is between 12 and 20 hours. The volume of distribution is approximately 30 litres. In the elderly, no clinically significant modifications in the pharmacokinetic parameters have been observed. A single daily dose of gliclazide tablet maintains effective gliclazide plasma concentrations over 24 hours.</p> <p><b>Indication :</b> Non insulin-dependent diabetes (type 2), in adults, when dietary measures, physical exercise and weight loss alone are not sufficient to control blood glucose levels.</p> <p><b>Recommended Dosage :</b> For adult use only. The daily dose may vary from 30 to 120 mg taken as a single dose at breakfast time. It is recommended to swallow the whole tablet without crushing or chewing. If a dose is forgotten, the dose taken on the next day should not be increased.</p> <p><b>Combination with other oral antidiabetics :</b> Gliclazide tablets can be given in combination with biguanides, alpha glucosidase inhibitors or insulin. In patients not adequately controlled with Gliclazide tablets concomitant insulin therapy can be initiated under close</p>	<p>medical supervision.</p> <p><b>In subjects over 65 years :</b> Gliclazide tablets should be prescribed according to the same therapeutic regimen used in subjects under 65.</p> <p><b>In patients with mild to moderate renal insufficiency</b> The therapeutic regimen used should be the same as for subjects with normal renal function but with careful monitoring.</p> <p><b>In patients at risk of hypoglycaemia</b> For example states of undernourishment or malnutrition, severe or poorly compensated endocrine pathologies (hypopituitarism, hypothyroidism, adrenal insufficiency), withdrawal from prolonged and /or high dose corticosteroid therapy and severe vascular disease (severe coronary heart disease, severe carotid impairment, diffuse vascular disease). It is recommended that treatment be systematically initiated with a minimal dose of 30 mg / day. There are no data or clinical studies in children</p> <p><b>Contraindications</b> The use of this medicine is contra-indicated in the following cases: - hypersensitivity to gliclazide or other sulphonylureas or sulphonamides, or to any of the excipients used, - insulin-dependent diabetes (type 1 diabetes), particularly juvenile diabetes - diabetic pre-coma and coma, diabetic keto-acidosis, - severe hepatic or renal insufficiency; in these cases the use of insulin recommended - treatment with miconazole - breast-feeding</p> <p><b>Warnings and Precautions :</b> <b>Hypoglycaemia</b> Hypoglycaemia may occur during treatment with hypoglycaemicsulphonylureas. Some cases may be severe and prolonged. Hospitalisation may be required and blood sugar levels should be corrected for several days if necessary. Careful selection of the patient and the dosage, as well as keeping the patient adequately informed are necessary to avoid episodes of hypoglycaemia. Hypoglycaemia may be difficult to diagnose in elderly subjects and patients treated with beta-blockers. This treatment should only be prescribed if the patient is likely to eat regularly (including breakfast). Hypoglycaemia is more likely to occur in subjects following a low-calorie diet, after considerable or prolonged exertion, after the consumption of alcohol or during the administration of a combination of hypoglycaemic agents. <b>Glycaemic imbalance</b> Control of blood glucose levels by anti-diabetic agents may be reduced in patients with fever, trauma or infection or in patients undergoing surgery. In these cases, it may be necessary to discontinue the treatment and administer insulin. <b>Biological tests</b> Blood and urinary glucose levels should be monitored periodically. Measurements of glycosylated haemoglobin levels may prove to be useful. <b>Renal and hepatic insufficiency</b> The pharmacokinetics and/or pharmacodynamics of gliclazide may be altered in patients with renal or hepatic insufficiency. If hypoglycaemia occurs in these patients and there is a risk that it will be prolonged, an appropriate treatment should be instituted.</p> <p><b>DRUG INTERACTIONS :</b> Diuretics, barbiturates, phenytoin, rifampicin, corticosteroids, estrogens, estroprogestogens and pure progestogens may reduce the glycaemic control. Its hypoglycaemic action may be potentiated by salicylates, phenylbutazone, sulphonamides, beta-blockers, clofibrate acid, vitamin K antagonist, allopurinol, theophylline, caffeine and monoamine oxidase inhibitors. Concomitant administration of miconazole, perhexiline or cimetidine with gliclazide may result in hypoglycaemia. Concomitant administration of gliclazide with agents that increase blood glucose levels should not be considered without careful monitoring of blood glucose levels to avoid hyperglycaemia.</p>	<p><b>ADVERSE REACTIONS :</b> <b>Gastrointestinal disturbances</b> - Nausea, diarrhoea, gastric pain, constipation and vomiting. <b>Dermatological effects</b> - Rash, pruritus, urticaria, erythema and flushing. <b>Miscellaneous</b> - Headache and dizziness. Gliclazide appears to be associated with a low incidence of hypoglycaemia. Gliclazide may have the potential to produce adverse cardiovascular effects, however gliclazide has been an established agent for the treatment of NIDDM for a number of years without adverse cardiovascular effects.</p> <p><b>OVERDOSAGE AND TREATMENT :</b> Hypoglycaemia may occur in case of an overdose. In the event of an overdose, gastric lavage should be performed and correction of hypoglycaemia attempted by intravenous administration of hypertonic glucose (10 or 30%) with continued monitoring of the patient's blood glucose levels.</p> <p><b>DOSAGE AND ADMINISTRATION :</b> The usual daily dose is 1-2 tablets per day as a single dosage. Once daily administration of tablet must be taken whole with half-a-glass of water just before breakfast. <b>The tablet should be swallowed whole and not to be chewed.</b></p> <p><b>STORAGE INSTRUCTIONS :</b> Store below 30°C. Protect from light &amp; moisture. Keep out of reach of children.</p> <p><b>LAST REVISION DATE: 11/2023</b></p> <p style="text-align: right;"><b>GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.</b> 29A, Shivaji Nagar, Pune-411005. INDIA export@ghpl.co © Trade mark  16/0792</p>
---	--	--

## English Text / back Side

<p style="text-align: center;">Pour l'usage des médecins, hôpitaux et laboratoires seulement</p> <div style="text-align: center; background-color: #0070C0; color: white; padding: 5px;"> <p>Comprimés à libération prolongée de Gliclazide 60 mg <b>GLIDE®-60</b> Voie orale</p> </div> <p><b>COMPOSITION</b> Chaque comprimé non enrobé à libération prolongée contient : Gliclazide BP ..... 60 mg Excipients ..... q.s.</p> <p><b>Catégorie:</b> Anti diabétique</p> <p><b>Forme pharmaceutique:</b> Comprimés</p> <p><b>Voie d'administration:</b> voie orale</p> <p><b>Pharmacodynamique</b> Le gliclazide est une substance antidiabétique sulfonylurée antidiabétique active différente des autres composés apparentés par un noyau hétérocyclique azoté comportant une liaison endocyclique. Le gliclazide réduit les niveaux de glucose dans le sang en stimulant la sécrétion d'insuline par les cellules bêta des îlots de Langerhans. Chez les diabétiques de type 2, le gliclazide rétablit le pic précoce de sécrétion d'insuline en présence de glucose, et augmente la seconde phase de sécrétion d'insuline. Une augmentation significative de la réponse insulinique est observée à la suite d'un repas ou d'un stimulus glucosé. En plus de ces propriétés métaboliques, le gliclazide a des propriétés haemovasculaires. Le gliclazide diminue le processus de microthrombose par deux mécanismes qui pourraient être impliqués dans les complications du diabète : - Une inhibition partielle de l'agrégation plaquettaire et de l'adhérence avec une diminution des marqueurs de l'activation plaquettaire (bêta-thromboglobuline, thromboxane B2), - Un effet sur l'activité fibrinolytique de l'endothélium vasculaire (augmentation de l'activité tPA).</p> <p><b>Pharmacocinétique</b> Après administration orale, les concentrations plasmatiques augmentent progressivement jusqu'à 6 heures après l'administration, pour atteindre un plateau entre 6 et 12 heures après l'administration. La variabilité intra-individuelle est faible. Le gliclazide est complètement absorbé. La prise d'aliments n'affecte pas le taux ou le degré d'absorption. Jusqu'à 120 mg, la relation entre la dose administrée et la courbe de la concentration plasmatique en fonction du temps est linéaire (AUC). La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 95%. Le gliclazide est principalement métabolisé dans le foie. L'excrétion est essentiellement effectuée dans l'urine; moins de 1% de la forme non modifiée se retrouve dans l'urine. Il n'a pas été détecté de métabolite actif dans le plasma. La demi-vie d'élimination du gliclazide est comprise entre 12 et 20 heures. Le volume de distribution est d'environ 30 litres. Chez les personnes âgées, il n'a pas été observé de modification cliniquement significative des paramètres pharmacocinétiques. Une dose quotidienne unique de comprimé de gliclazide à libération prolongée maintient des concentrations plasmatiques efficaces de gliclazide pendant plus de 24 heures.</p> <p><b>Indication</b> Diabète non insulino-dépendant (de type 2), chez les adultes, lorsqu'un régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids ne sont pas suffisants pour contrôler les niveaux de glucose dans le sang.</p> <p><b>Posologie recommandée</b> À l'usage des adultes seulement. La dose quotidienne peut varier de 30 à 120 mg pris en une seule dose à l'heure du petit déjeuner. Il est recommandé d'avaler le comprimé entier sans l'écraser ou le mâcher. Si une dose est oubliée, la dose prise le lendemain ne doit pas être augmentée.</p>	<p><b>Association avec d'autres antidiabétiques oraux</b> Les comprimés de gliclazide peuvent être administrés en association avec les biguanides, les inhibiteurs de glucosidase alpha ou de l'insuline. Chez les patients dont le diabète est insuffisamment contrôlé avec des comprimés de gliclazide à défilé modifié, une insulinothérapie concomitante peut être initiée sous une étroite surveillance médicale.</p> <p><b>Chez les sujets de 65 ans</b> Les comprimés de Gliclazide doivent être prescrits selon le même schéma thérapeutique que celui utilisé chez les sujets de moins de 65 ans.</p> <p><b>Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale légère à modérée</b> Le schéma thérapeutique utilisé doit être le même que pour les sujets ayant une fonction rénale normale, mais sous une surveillance attentive.</p> <p><b>Chez les patients à risque d'hypoglycémie</b> Par exemple, les états de sous-alimentation ou de malnutrition, les pathologies endocriniennes graves ou mal compensées (insuffisance hypophysaire, hypothyroïdie, insuffisance surrénale), le retrait d'une thérapie prolongée et/ou à fortes doses de corticoïdes et une grave maladie vasculaire (maladie coronarienne grave, graves troubles de la carotide, maladie vasculaire diffuse). Il est recommandé que le traitement soit initié systématiquement avec une dose minimale de 30 mg/jour. <b>Il n'existe pas de données ou d'études cliniques chez les enfants</b></p> <p><b>Contre-indications</b> L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée dans les cas suivants: - Hypersensibilité au gliclazide ou d'autres sulfonylurées ou sulfamides ou à l'un des excipients utilisés, - Diabète insulino-dépendant (diabète de type 1), en particulier diabète juvénile - Pré-coma et coma diabétique, acidocétose diabétique, - Insuffisance hépatique ou rénale grave; dans ces cas, l'utilisation de l'insuline est recommandée - Traitement par miconazole - Allaitement</p> <p><b>Mises en garde et précautions</b> <b>Hypoglycémie</b> Une hypoglycémie peut survenir pendant le traitement avec les sulfamides hypoglycémisants. Certains cas peuvent être graves et prolongés. Une hospitalisation peut être nécessaire et les niveaux de sucre dans le sang doivent être corrigés pendant plusieurs jours, si nécessaire. Une sélection rigoureuse du patient et de la dose, ainsi que le fait de tenir le patient correctement informé sont nécessaires pour éviter les épisodes d'hypoglycémie. L'hypoglycémie peut être difficile à diagnostiquer chez les sujets âgés et les patients traités avec des bêta-bloquants. Ce traitement doit être prescrit uniquement si le patient est susceptible de manger régulièrement (petit déjeuner compris). L'hypoglycémie est plus susceptible de survenir chez les sujets suivant un régime hypocalorique, après un effort considérable ou prolongé, après la consommation d'alcool ou lors de l'administration d'une association d'agents hypoglycémisants. <b>Déséquilibre glycémique</b> Le contrôle des niveaux de glucose dans le sang par des agents anti-diabétiques peut être réduit chez les patients atteints de fièvre, un traumatisme ou une infection ou chez les patients subissant une intervention chirurgicale. Dans ces cas, il peut être nécessaire d'interrompre le traitement et d'administrer de l'insuline. <b>Tests biologiques</b> Les niveaux de glucose sanguin et urinaire doivent être surveillés régulièrement. Des mesures des taux d'hémoglobine glycosylée peuvent s'avérer utiles. <b>Insuffisance rénale et hépatique</b> La pharmacocinétique et/ou la pharmacodynamie du gliclazide peuvent être modifiées chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique. Si une hypoglycémie survient chez ces patients et qu'il y a un risque qu'elle soit prolongée, un traitement approprié doit être instauré.</p> <p><b>INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES</b> Les diurétiques, les barbituriques, la phénytoïne, la rifampicine, les corticostéroïdes, les œstrogènes les estroprogestatifs et les progestatifs</p>	<p>purs peuvent réduire le contrôle de la glycémie. Son effet hypoglycémiant peut être potentialisé par les salicylates, la phénylbutazone, les sulfamides, les bêta-bloquants, l'acide clofibrate, l'antagoniste de la vitamine K, l'allopurinol, la théophylline, la caféine et les inhibiteurs de la monoamine oxydase. L'administration concomitante de miconazole, de perhexiline ou de cimetidine avec le gliclazide peut provoquer une hypoglycémie. L'administration concomitante de gliclazide avec des agents qui augmentent les niveaux de glucose dans le sang ne doit pas être envisagée sans une surveillance attentive des niveaux de glucose dans le sang pour éviter une hyperglycémie.</p> <p><b>EFFETS INDÉSIRABLES:</b> <b>troubles gastro-intestinaux</b> - Nausées, diarrhée, douleur gastrique, constipation et vomissements. <b>Effets dermatologiques</b> - éruption cutanée, prurit, urticaire, érythème et bouffées de chaleur. Divers -Maux de tête et étourdissements. Le gliclazide semble être associée à une faible incidence d'hypoglycémie. Le gliclazide peut avoir le potentiel de produire des effets indésirables cardiovasculaires, cependant, pendant un certain nombre d'années, le gliclazide a été un agent avéré pour le traitement du DNID sans induire d'effets indésirables cardiovasculaires.</p> <p><b>SURDOSAGE ET TRAITEMENT</b> Une hypoglycémie peut survenir en cas de surdosage. En cas de surdosage, un lavage gastrique doit être effectué et la correction de l'hypoglycémie doit être tentée par administration intraveineuse de glucose hypertonique (10 ou 30%) avec une surveillance continue des niveaux de glucose dans le sang du patient.</p> <p><b>POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b> La dose quotidienne habituelle est de 1 à 2 comprimés par jour en une seule dose. Administration une fois par jour de comprimé doit être pris entier avec un demi-verre d'eau juste avant le petit déjeuner. Le comprimé doit être avalé entier et ne pas être mâché.</p> <p><b>INSTRUCTIONS DE CONSERVATION</b> Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.</p> <p><b>DERNIER DATE DE RÉVISION: 11/2023</b></p> <p style="text-align: right;"><b>GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.</b> 29A, Shivaji Nagar, Pune-411005. INDIA export@ghpl.co © Marque déposée  16/0792</p>
---	---	--

<b>Product Name :</b> GLIDE-60	<b>Item Code :</b> 16/0792	<b>Item :</b> Insert	<b>Version:</b> 02	<b>Co-ordinator :</b> Vaishali				
<b>Pack Size :</b> 3 x 10 T	<b>Location :</b> SAFETAB	<b>Date :</b> 12/01/2024	<b>Artist:</b> Unicorn Creation					
<b>Colours:</b> BLUE WOOL TEST VALUE 5-8 (LIGHT FASTENING DATA)								
<b>Ink :</b> Oil based Ink from DIC OR MICRO		<b>Fonts :</b> Arial Narrow (Gen. Text), Brand Name Same As Carton		<b>Softwear :</b> CorelDraw 15				
<b>Actual Size:</b> 210 X 170 mm	<b>Size after folding:</b> 70 X 57 mm	<b>Grain Direction :</b> Parallel to length/Parallel to printing length						
<b>Material :</b> Not less than 60 GSM Maplitho Paper								
<b>Design :</b> Folded Booklet (Back to Back Printing)		<b>Artwork Print Size:</b> <input checked="" type="checkbox"/> actual <input type="checkbox"/> scaled						
<ul style="list-style-type: none"> <li>Instructions / Remark : <b>Keep Overprint Preview on</b></li> <li>Any deviation must be brought to the notice of packaging development co-ordinator immediately.</li> <li>For any clarification, please contact packaging development co-ordinator immediately.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>NO CHANGES IN ARTWORK SHOULD BE DONE BY THE PRINTER</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The printer should verify the e-proof against the approved artwork before submitting for approval and the e-proof should have printer details .</li> </ul>		<b>Checked By</b>	<b>Artist</b>	<b>PMD</b>	<b>R.A.</b>	<b>Production</b>	<b>Q.C.</b>	<b>Q.A.</b>
		Bar Code	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Artwork	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Spell Check	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<b>Name</b>	<b>Alok</b>					
		<b>Signature</b>						
<b>Modification Remark :</b> Address change, dated 19/08/2020								