ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА Багомет®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА
Багомет®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Метформин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

СОСТАВ: 1 таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой содержит:
Состав ядра таблетки:
Активное вещество: метформина гидрохлорид - 1000 мг.
Вспомогательные вещества: магния стеарат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2208), повидон, лактозы моногидрат.
Состав оболочки:
опадрай YS-30-18056 (белый) (лактозы моногидрат 40 %, гипромеллоза 40 %, титана диоксид (Е171) 10 %, триацетин 10 %);
опадрай YS 1-7006 (прозрачный) (гипромеллоза 90 %, макрогол (полиэтиленгликоль) 10 %); натрия сахаринат; ванилин.

ОПИСАНИЕ
Капсуловидные двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне и логотипом фирмы на другой, покрытые пленочной оболочкой.
Вид на изломе: шероховатая поверхность белого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов.
Код АТХ: А10ВА02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика
Багомет® снижает концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом путем угнетения глюконеогенеза в печени, уменьшения всасывания глюкозы из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и повышения ее утилизации в тканях.
Не вызывает гипогликемических реакций. Не стимулирует секрецию инсулина и не вызывает гипогликемию.
Снижает массу тела у пациентов с повышенной массой тела, страдающих сахарным диабетом, путем снижения гиперинсулинемии. Обладает липолитическим эффектом.
Багомет® снижает концентрацию общего холестерина в плазме крови, липопротеидов низкой плотности и триглицеридов.
Фармакокинетика
После приема внутрь быстро и достаточно полно всасывается из ЖКТ. Абсолютная биодоступность при приеме натощак составляет 50-60%. Максимальная концентрация препарата в плазме (Cmax) 4 мкг/мл. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) 1-3 часа. При одновременном приеме препарата с пищей абсорбция метформина снижается и задерживается. Метформин быстро распределяется в ткани, практически не связывается с белками плазмы, способен накапливаться в эритроцитах. Объем распределения составляет 1951,7 л . Подвергается метаболизму в очень слабой степени. Выводится почками, преимущественно в не измененном виде. Клиренс метформина у

здоровых субъектов составляет 400 мл/мин. Период полувыведения (Т1/2) приблизительно 6 часов. При нарушениях функции почек возможна кумуляция препарата.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сахарный диабет 2 типа, особенно в сочетании с ожирением (в том числе при неэффективности группы сульфонилмочевины) в монотерапии или в составе комбинированной терапии с другими пероральными гипогликемическими средствами или инсулином.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;
- почечная недостаточность или нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин);
- острые состояния, протекающие с риском развития нарушений функции почек:
  - дегидратация (при диарее, рвоте), лихорадка, тяжёлые инфекционные заболевания,
  - состояния гипоксии (шок, сепсис, почечные инфекции, бронхо-легочные заболевания);
- клинически выраженные проявления острых и хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (в том числе, сердечная или дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);
- обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии;
- печеночная недостаточность, нарушение функции печени;
- хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;
- беременность, период грудного вскармливания;
- лактоацидоз (в т.ч. и в анамнезе);
- применение в течение не менее 48 ч. до и в течение 48 ч. после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества;
- соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/ сут);
- детский возраст до 18 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Возраст старше 60 лет, выполнение тяжелой физической работы (повышенный риск развития лактоацидоза).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Доза препарата устанавливается врачом индивидуально в зависимости от концентрации глюкозы в крови.

Начальная доза составляет 1000 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки во время еды или непосредственно после еды, запивая достаточным количеством жидкости. Через 10-15 дней при отсутствии неблагоприятных эффектов со стороны ЖКТ возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от концентрации глюкозы в крови. Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1000-2000 мг/сут (1-2 таблетки). Максимальная доза – 2000 мг/сут (2 таблетки). Для уменьшения побочных явлений со стороны ЖКТ дозу 2000 мг следует разделить на 2 приема.

Медленное увеличение дозы может способствовать улучшению желудочно-кишечной переносимости препарата.

В составе комбинированной терапии с инсулином:

Обычная рекомендуемая доза препарата Багомет® составляет 1000 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. Дозу инсулина подбирают на основании показателей глюкозы в крови.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нарушения со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, "металлический" привкус во рту, отсутствие аппетита, метеоризм, диарея, боли в животе. Эти симптомы иногда встречаются в начале лечения и, как правило, проходят самостоятельно. Обычно такие побочные действия сводятся к минимуму путем приема препарата во время или после основного приема пищи.
Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, утомляемость, слабость.
Аллергические реакции: эритема, кожный зуд, сыпь.
Со стороны обмена веществ: лактоацидоз (требует отмены препарата)
Прочие: при длительном применении развивается гиповитаминоз B_{12}.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке возможно развитие лактоацидоза. Ранними симптомами лактоацидоза являются тошнота, рвота, диарея, повышение температуры тела, боли в животе, боли в мышцах, в дальнейшем может отмечаться учащение дыхания, головокружение, нарушение сознания и развитие комы. Лечение: в случае появления признаков лактоацидоза, лечение метформином необходимо немедленно прекратить, больного срочно госпитализировать. Наиболее эффективным мероприятием по выведению из организма лактата и метформина является гемодиализ. Также проводят симптоматическую терапию.
При случайном приеме большого количества препарата необходимо провести промывание желудка. Следует контролировать концентрацию глюкозы, мочевины, креатинина, лактата и электролитов в крови.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном применении с глюкокортикостероидами, гормональными контрацептивами, эпинефрином, глюкагоном, симпатомиметиками, фенитоином, гормонами щитовидной железы, производными фенотиазина, тиазидными диуретиками, производными никотиновой кислоты, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, и изониазидом возможно уменьшение гипогликемического действия метформина.
При одновременном применении с производными сульфонилмочевины, акарбозой, инсулином, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), ингибиторами моноаминооксидазы, окситетрациклином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, производными клофибрата, циклофосфамидом, β-адреноблокаторами возможно усиление гипогликемического действия метформина.
Прием алкоголя повышает риск развития лактоацидоза во время острой алкогольной интоксикации, особенно в случаях голодания или соблюдения низкокалорийной диеты, а также при печеночной недостаточности. Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих спирт.
Метформин может снижать абсорбцию цианокобаламина (витамина B_{12}).
Циметидин замедляет выведение метформина, вследствие чего увеличивается риск развития лактоацидоза.
Нифедипин замедляет выведение метформина. Метформин может ослабить действие антикоагулянтов (производных кумарина).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В период лечения препаратом Багомет® необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови натощак и после еды.
Пациента следует предупредить о необходимости прекратить прием препарата и обратиться к врачу при появлении рвоты, болей в животе, мышечных болей, общей слабости и сильного недомогания. Данные симптомы могут быть признаком начинающегося лактоацидоза.
Багомет® следует отменить за 48 ч. до и в течение периода 48 ч. после проведения рентгенологического исследования (в т.ч. урографии, внутривенной ангиографии) с использованием рентгеноконтрастных средств.
Багомет® следует отменить за 48 ч. до и в течение периода 48 ч. после хирургических вмешательств под общей анестезией, спинномозговой или перидуральной анестезией.
Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем следует определять концентрацию креатинина в сыворотке крови: у

пациентов с сохраненной функцией почек 1 раз в год; у пациентов со сниженной концентрацией креатинина в сыворотке крови и у пожилых пациентов - 2 -4 раза в год.
Особую осторожность следует проявлять при нарушении функции почек, например, в начальный период терапии антигипертензивными средствами, диуретиками, НПВП.
Следует проинформировать пациента о необходимости обращения к врачу при появлении симптомов бронхо-легочной инфекции или инфекционного заболевания мочеполовых органов.
На фоне применения препарата Багомет® следует воздерживаться от приема алкоголя, в связи с возможностью развития лактоацидоза.
Гиповитаминоз B_{12} при приеме препарата Багомет® обусловлен нарушением всасывания. Имеет обратимый характер – содержание витамина B_{12} быстро восстанавливается при отмене препарата Багомет®. Снижение концентрации витамина B_{12} необходимо принимать во внимание у пациентов с мегалобластной анемией.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
Данных об отрицательном влиянии Багомет® в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами нет.
Вместе с тем, пациентам, отмечающим побочные эффекты при приеме препарата, особенно при применении препарата Багомет® с другими гипогликемическими средствами (производными сульфонилмочевины, инсулином и т.д.), следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг. По 10 таблеток в блистер. По 1, 3, 6 или 12 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25° С.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ
2 года.
Не использовать препарат по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
«Кимика Монтпеллиер С.А.»
Виррей Линиерс 673-С1220ААС, Буэнос-Айрес, Аргентина
Претензии потребителей направлять в Московское Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Би-Си ФАРМА Б.В.» (Нидерланды):
119435, г.Москва, ул. Малая Пироговская, д.16, офис 61
Тел./факс (495) 648 3947

Представитель компании А.В.Содомовский

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

48661