МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МЕТФОГАММА® 1000

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер

Торговое название МЕТФОГАММА® 1000

МНН: метформин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: метформина гидрохлорид 1000 мг;

вспомогательные вещества: гипромеллоза (15000 CPS) 35,2 мг, повидон (К-25) 53,0 мг, магния стеарат 5,8 мг;

состав плёночной оболочки: гипромеллоза (5 CPS) 11,5 мг, макрогол 6000 2,3 мг, титана диоксид 9,2 мг.

Описание: продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с риской, на изломе белого цвета, практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов.

Код АТХ: A10BA02

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

У больных сахарным диабетом метформин снижает концентрацию глюкозы в крови путем угнетения глюконеогенеза в печени, уменьшения всасывания

глюкозы из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и повышения ее утилизации в тканях за счет повышения их чувствительности к инсулину. Не стимулирует секрецию инсулина, гипогликемических реакций не вызывает. Оказывает влияние на липидный обмен - снижает концентрацию в сыворотке крови триглицеридов, холестерина и липопротеинов низкой плотности. Стимулирует внутриклеточный гликогенез, активируя гликогенсинтазу.

Фармакокинетика. После приема внутрь метформин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность после приема стандартной дозы составляет 50-60%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 ч после приема внутрь. Практически не связывается с белками плазмы. Накапливается в слюнных железах, мышцах, печени и почках. Проникает в эритроциты. Выводится в неизмененном виде почками. Период полувыведения составляет 6,5 ч При нарушении функции почек возможна кумуляция препарата.

Показания к применению

Сахарный диабет 2 типа у взрослых (особенно у пациентов с ожирением) при неэффективности диеты и физических нагрузок в качестве монотерапии или в комбинации 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, инфекции почек, бронхолегочные 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 (см. раздел «Особые указания»);
- 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 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/ сут);
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу (повышенная опасность развития лактоацидоза).

Применение в период беременности и лактации

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

При планировании или возникновении беременности препарат Метфогамма® 1000 следует отменить и назначить инсулинотерапию. Пациентку следует предупредить о необходимости поставить в известность врача в случае возникновения беременности. За матерью и ребенком следует установить наблюдение.

Неизвестно, выделяется ли метформин с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Доза препарата Метфогамма® 1000 устанавливается индивидуально с учетом концентрации глюкозы в крови. Начальная доза составляет, как правило, 500-1000 мг (1/2 - 1 таблетка) в сутки, возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от эффекта терапии.

Поддерживающая суточная доза препарата составляет 1-2 г (1-2 таблетки) в сутки. Максимальная суточная доза - 3 г (3 таблетки), назначение более высоких доз не способствует увеличению эффекта проводимого лечения.

У пожилых пациентов суточная доза не должна превышать 1000 мг/сут.

Таблетки Метфогаммы® 1000 следует принимать во время еды, запивая небольшим количеством жидкости (стакан воды). Курс лечения препаратом является длительным.

Вследствие повышенного риска развития лактоацидоза, дозу препарата необходимо уменьшить при тяжелых метаболических нарушениях.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боли в животе, диарея, отсутствие аппетита, «металлический» вкус во рту. В этих случаях обычно не требуется прекращение лечения, и симптомы проходят самостоятельно без изменения дозы препарата. Частота и тяжесть побочных эффектов может уменьшиться при постепенном увеличении дозы метформина,

Нарушение показателей функции печени или гепатит исчезают после отмены препарата.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Со стороны обмена веществ: лактоацидоз (требует прекращения лечения), при длительном лечении – гиповитаминоз B_{12} (нарушение всасывания).

Со стороны системы кроветворения: мегалобластная анемия.

При комбинированной терапии препаратом Метфогамма® 1000 с препаратами сульфонилмочевины может развиться гипогликемия.

Передозировка

При передозировке препарата Метфогамма® 1000 возможно развитие лактоацидоза с фатальным исходом. Причиной развития лактоацидоза может также явиться кумуляция препарата вследствие нарушения функции почек. Ранними симптомами лактоацидоза являются тошнота, рвота, диарея, снижение температуры тела, боли в животе, боли в мышцах, в дальнейшем может отмечаться учащение дыхания, головокружение, нарушение сознания и развитие комы. В случае появления признаков лактоацидоза, лечение препаратом Метфогамма® 1000 необходимо немедленно прекратить, больного срочно госпитализировать и, определив концентрацию лактата, подтвердить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по выведению из организма лактата и метформина является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нерекомендуемые комбинации

При одновременном применении метформина с даназолом возможно развитие гипергликемического эффекта. При необходимости лечения даназолом и после прекращения его приема требуется коррекция дозы метформина под контролем гликемии.

При одновременном применении метформина с алкоголем и этанолсодержащими препаратами повышается риск развития лактоацидоза во время острой алкогольной интоксикации, особенно при голодании или соблюдении низкокалорийной диеты, а также при печеночной недостаточности.

Комбинации, требующие особой осторожности

Хлорпромазин в высоких дозах (100 мг/сут) уменьшает высвобождение инсулина и повышает концентрацию глюкозы в крови. При одновременном

применении с нейролептиками и после прекращения их приема требуется коррекция дозы метформина под контролем гликемии.

Глюкокортикостероиды (ГКС) при парентеральном и местном применении снижают толерантность к глюкозе и повышают концентрацию глюкозы в крови, в некоторых случаях вызывая кетоацидоз. При необходимости применения такой комбинации и после прекращения приема ГКС требуется коррекция дозы метформина под контролем гликемии.

При одновременном применении петлевых диуретиков и метформина имеется риск развития лактоацидоза из-за возможного появления функциональной почечной недостаточности.

Радиологические исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызвать развитие лактоацидоза у больных сахарным диабетом на фоне функциональной почечной недостаточности. Применение метформина следует отменить за 48 ч до и не возобновлять ранее 48 ч после рентгенологического исследования с использованием йодсодержащих рентгеноконтрастных средств.

Назначение бета2-адреномиметиков снижает гипогликемическое действие метформина вследствие стимуляции бета2-адренорецепторов. В этом случае следует контролировать содержание глюкозы в крови и при необходимости назначить инсулин.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и другие гипотензивные препараты могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

При одновременном применении метформина с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой и салицилатами возможно усиление гипогликемического действия.

Петлевые диуретики и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) повышают риск снижения функции почек. В этом случае необходимо соблюдать осторожность при применении метформина.

Особые указания

В период лечения препаратом Метфогамма® 1000 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.

Препарат Метфогамма® 1000 следует отменить за 48 ч до и не возобновлять ранее 48 ч после проведения рентгенологического исследования (в т.ч. урографии, внутривенной ангиографии) с использованием йодсодержащих рентгеноконтрастных средств.

Препарат Метфогамма® 1000 следует отменить за 48 ч до и в течение периода 48 ч после хирургических вмешательств под наркозом, 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 гипотензивными 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 Метфогамма® 1000 следует воздерживаться от приема алкоголя в связи с повышенным риском развития гипогликемии и дисульфирамоподобного эффекта.

Гиповитаминоз B_{12} при приеме препарата обусловлен нарушением всасывания. Имеет обратимый характер – содержание витамина B_{12} быстро восстанавливается при отмене препарата Метфогамма® 1000. Снижение содержания витамина B_{12} необходимо принимать во внимание у пациентов с мегалобластной анемией.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами

При применении в монотерапии препарат Метфогамма® 1000 не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

При сочетании метформина с другими гипогликемическими средствами (производные сульфонилмочевины, инсулин) возможно развитие гипогликемических состояний, при которых ухудшается способность к управлению транспортными средствами и занятием другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг.

По 10 или 15 таблеток в блистеры из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 3, 12 блистеров (при упаковке 10 таблеток в блистер) или по 2, 8 блистеров (при упаковке 15 таблеток в блистер) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

4 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Кальвер штрассе, 7, 71034, Бёблинген, Германия.

Производитель

Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ и Ко.КГ, Германия.

Представительство/организация, принимающая претензии: 117587, Москва, Варшавское шоссе, 125 Ж., корп.6,.тел: (495) 382-85-56.

Представительство Фирмы Г Р № 107835 "Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ" Ф

Глава представительства
«Верваг Фарма ГмбХ и Ко.КГ» в РФ Максимова Л. А.