ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата МЕТФОГАММА®500

Регистрационный номер

Торговое название МЕТФОГАММА® 500

Международное непатентованное наименование: Метформин

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав:
1 таблетка содержит:
Активное вещество: метформина гидрохлорид - 500 мг
Вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия, кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный, повидон (К-30), магния стеарат, гипромеллоза (5 CPS), макрогол 6000, титана диоксид, тальк, пропиленгликоль.

Описание: круглые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов.

Код АТХ: A10BA02

Фармакологические свойства:
Фармакодинамика
Метфогамма® 500 тормозит глюконеогенез в печени, уменьшает абсорбцию глюкозы из кишечника, усиливает периферическую утилизацию глюкозы, а также повышает чувствительность тканей к инсулину. При этом не оказывает действие на секрецию инсулина бета-клетками поджелудочной железы. Снижает уровень триглицеридов и липопротеинов низкой плотности в крови. Стабилизирует или снижает массу тела. Оказывает фибринолитическое действие за счет подавления ингибитора активатора плазминогена тканевого типа.
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. Выделяется в неизменном виде почками. Период полувыведения составляет 1,5-4,5 ч. При нарушениях функции почек возможна кумуляция препарата.

Показания к применению
Сахарный диабет типа 2, без склонности к кетоацидозу (особенно у больных, страдающих ожирением) при неэффективности диетотерапии.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к препарату;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;
- выраженные нарушения функции почек;
- сердечная и дыхательная недостаточность, острая фаза инфаркта миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, дегидратация, хронический алкоголизм и другие состояния, которые могут способствовать развитию лактоацидоза;
- лактоацидоз и указания на него в анамнезе;
- беременность и период грудного вскармливания;
- серьезные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии;
- нарушение функции печени, острое отравление алкоголем;

- применение в течение не менее 2-х дней до и в течение 2-х дней после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества;
- соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 кал/сут).

Не рекомендуется применять препарат у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза.

Способ применения и дозы:

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

Поддерживающая суточная доза препарата составляет 1000-2000 мг (2-4 таблетки) в сутки. Максимальная суточная доза - 3 г (6 таблеток) назначение более высоких доз не способствует увеличению эффекта проводимого лечения.

Таблетки Метфогамма® 500 следует принимать во время еды, целиком, 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 желудочно-кишечного тракта:* 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 со стороны ЖКТ может уменьшиться при постепенном увеличении дозы метформина. В редких случаях – патологические отклонения печеночных проб или гепатит, преходящие после отмены препарата.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия (преимущественно при применении в неадекватных дозах).

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

Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях - мегалобластная анемия.

Передозировка

При передозировке препарата Метфогамма® 500 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, понижение 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® 500 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. При комбинированной терапии препаратом Метфогамма® 500 с препаратами сульфонилмочевины может развиться гипогликемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с производными сульфонилмочевины, акарбозой, инсулином, нестероидными противовоспалительными средствами, ингибиторами моноаминооксидазы, окситетрациклином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, производными клофибрата, циклофосфамидом, ß-адреноблокаторами возможно усиление гипогликемического действия метформина. При одновременном применении с глюкокортикостероидами, пероральными контрацептивами, эпинефрином, симпатомиметиками, глюкагоном, гормонами щитовидной железы, тиазидными и "петлевыми" диуретиками, производными фенотиазина, производными никотиновой кислоты возможно уменьшение гипогликемического действия метформина.

Циметидин замедляет выведение метформина, вследствие чего увеличивается риск развития лактоацидоза.

Метформин может ослабить действие непрямых антикоагулянтов (производных кумарина). При одновременном приеме алкоголя возможно развитие лактоацидоза.
Нифедипин повышает абсорбцию, Cmax, замедляет выведение.
Несовместим с этанолом (лактоацидоз).
Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, ванкомицин), секретирующиеся в канальцах, конкурируют за канальциевые транспортные системы и при длительной терапии могут увеличивать Cmax на 60%.

Особые указания
В период лечения необходимо контролировать функцию почек. Не реже 2 раз в год, а также при появлении миалгии следует проводить определение содержания лактата в плазме. Возможно применение препарата Метфогамма® 500 в комбинации с производными сульфонилмочевины или инсулином. В этом случае необходим особо тщательный контроль уровня глюкозы в крови.
Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами
При применении препарата в монотерапии не влияет на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами.
При сочетании метформина с другими гипогликемическими средствами (производные сульфонилмочевины, инсулин и т.д.) возможно развитие гипогликемических состояний, при которых ухудшается способность к управлению автотранспортом и занятием другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг.
По 10 таблеток в блистер, изготовленный из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги.
По 3, 12 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку (при упаковке на Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ и Ко. КГ, Германия);
По 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку (при упаковке на ЗАО "ЗиО-Здоровье", Россия).

Условия хранения
При температуре не выше 25°С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности
4 года.
Не применять после срока годности, указанного на упаковке

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
"Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ", произведено Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ и Ко. КГ, Кальвер штрассе 7, 71034, Бёблинген, Германия.

Фасовка и упаковка (по 60 таблеток)
ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д.2

Представительство/организация, принимающая претензии:
117578, Москва, Варшавское шоссе, 125 Ж, корп. Б., тел: 382-85-56

И.о. директора ИДЭПС А.Н. Васильев

Представитель фирмы Л.А. Максимова