МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013816/01-280815
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Метфогамма® 850

наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг

лекарственная форма, дозировка

Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Германия
Артезан Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия, ЗАО "ЗиО-Здоровье", Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 280815 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение в период беременности и лактации Раздел отсутствует	**Применение в период беременности и грудного вскармливания** Препарат противопоказан к применению при беременности. При планировании или в случае наступления беременности препарат Метфогамма® 850 следует отменить и назначить инсулинотерапию. Пациентку необходимо предупредить о необходимости поставить в известность врача в случае возникновения беременности. За матерью и ребенком следует установить наблюдение. Ограниченное количество данных об использовании метформина у беременных женщин не указывает на повышенный риск развития врожденных пороков у детей. Метформин проникает в грудное молоко. Побочные эффекты у новорожденных при грудном вскармливании на фоне приема метформина не наблюдались. Однако, в связи с ограниченным количеством данных, применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано. Решение о прекращении грудного вскармливания должно

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.	быть принято с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения побочных эффектов у ребенка. **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), тяжёлые инфекционные 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; • лактоацидоз (в т.ч. и в анамнезе); • беременность; • применение в течение 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:*** в период грудного вскармливания; у пациентов старше 60 лет,

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® 850 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.	выполняющих тяжелую физическую работу (повышенная опасность развития лактоацидоза). **Особые указания** В период лечения препаратом Метфогамма® 850 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, боли в животе, мышечных судорог, общей слабости и сильного недомогания. Указные симптомы могут быть признаком начинающегося лактоацидоза. *Лактоацидоз* характеризуется выраженной слабостью, ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующим развитием комы. Диагностические лабораторные показатели при лактоацидозе: снижение pH крови, повышение концентрации лактата в плазме выше 5 ммоль/л, увеличение анионного интервала и повышение соотношения лактат/пируват. При подозрении на метаболический ацидоз прием метформина должен быть прекращен, а пациент должен быть немедленно госпитализирован. Лактоацидоз является редким, но серьезным метаболическим осложнением, которое может возникнуть в связи с кумуляцией метформина. Случаи лактоацидоза отмечались в основном у пациентов с сахарным диабетом с тяжелой почечной недостаточностью. Факторами риска являются декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, длительное голодание, чрезмерное употребление алкоголя, печеночная недостаточность и другие состояния, сопровождающиеся гипоксией. При подозрении на развитие метаболического лактоацидоза метформин должен быть отменен, и пациента следует немедленно госпитализировать. *Функция почек* Поскольку метформин выводится почками перед началом лечения, и регулярно в

	последующем, следует определять клиренс креатинина в сыворотке крови не менее 1 раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, и не менее 2-4 раз в год у пациентов со сниженным клиренсом креатинина и пожилых пациентов. Особую осторожность следует проявлять при нарушении функции почек, например, в начальный период сопутствующей терапии гипотензивными средствами, диуретиками, НПВП. *Проведение рентгенологического исследования* (урография, внутривенная ангиография) с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может привести к почечной недостаточности. Препарат Метфогамма® 850 следует отменить за 48 ч до рентгенологического исследования, и возобновлять прием препарата не ранее, чем через 48 ч после его проведения. *При проведении хирургических вмешательств* под общим наркозом, спинномозговой или перидуральной анестезией препарат Метфогамма® 850 следует отменить за 48 ч до операции. Возобновить прием препарата рекомендуется не ранее, чем через 48 ч после операции. При лечении препаратом Метфогамма® 850 следует придерживаться диеты с равномерным распределением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела следует придерживаться диеты с ограничением калорийности. Необходимо регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета, особенно в начале лечения препаратом Метфогамма® 850. Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, но следует соблюдать осторожность при совместном применении препарата с инсулином или другими гипогликемическими препаратами (например, производными сульфонилмочевины или репаглинидом). В этом случае необходим особо

	тщательный контроль концентрации глюкозы в крови. Следует проинформировать пациента о необходимости обращения к врачу при появлении симптомов бронхо-легочной инфекции или инфекционного заболевания мочеполовых органов. На фоне применения препарата Метфогамма® 850 следует воздерживаться от приема алкоголя в связи с повышенным риском развития гипогликемии и дисульфирамоподобного эффекта. Гиповитаминоз B_{12} при приеме препарата обусловлен нарушением всасывания и имеет обратимый характер – содержание витамина B_{12} быстро восстанавливается при отмене препарата. Снижение содержания витамина B_{12} необходимо принимать во внимание у пациентов с мегалобластной анемией. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами** Препарат Метфогамма® 850 при монотерапии не вызывает гипогликемии, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При сочетании метформина с другими гипогликемическими средствами (инсулин, репаглинид и др.) 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.

Менеджер по регистрации Чупринова Я.А.

ФИО