ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
МЕТФОРМИН

Регистрационный номер

Торговое название: Метформин

Международное непатентованное название: Метформин

Лекарственная форма таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:
1 таблетка содержит:
активное вещество: метформина гидрохлорид 500,00мг;
вспомогательные вещества : повидон К 90, кукурузный крахмал, кросповидон, магния стеарат, тальк;
состав оболочки: метакриловая кислота и метилметакрилата сополимер (эудрагит L 100-55), макрогол 6000, титана диоксид, тальк.

Описание
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов.
Код АТХ: [A10BA02]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Метформин 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, не вызывает гипогликемических реакций. 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 2,5 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 9-12 часов.
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.
- в комбинации с инсулином – при сахарном диабете 2 го типа, особенно при выраженной степени ожирения, сопровождающейся вторичной резистентностью к инсулину.

Противопоказания
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;
- нарушение функции почек;
- острые заболевания, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее, рвоте), лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания, состояния гипоксии (шок, сепсис, почечные инфекции, бронхолегочные заболевания);
- клинически выраженные проявления острых и хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (сердечная или дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда и т.д.);
- серьезные хирургические операции и травмы (когда показано проведение инсулинотерапии);
- нарушение функции печени:
- хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;
- беременность, период грудного вскармливания;
- повышенная чувствительность к препарату;
- молочнокислый ацидоз (в т.ч. в анамнезе);
- 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 молочнокислого ацидоза.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:
При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема Метформина, он должен быть отменен и назначена инсулинотерапия. Так как данных по проникновению в грудное молоко нет, то данный препарат противопоказан при грудном вскармливании. При необходимости применения Метформина в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы
Доза препарата устанавливается врачом индивидуально в зависимости от уровня глюкозы в крови.
Начальная доза составляет 500-1000 мг/сут. (1-2 таблетки). Через 10-15 дней возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от уровня глюкозы крови.

Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500-2000 мг/сут.(3-4 таблетки) Максимальная доза – 3000 мг/сут. (6 таблеток).
У больных пожилого возраста рекомендуемая суточная доза не должна превышать 1 г. (2 таблетки)
Таблетки Метформин следует принимать целиком во время или непосредственно после еды, запивая небольшим количеством жидкости (стакан воды). Для уменьшения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта суточную дозу следует разделить на 2–3 приема.
Вследствие повышенного риска развития лактоацидоза, дозу препарата необходимо уменьшить при тяжелых метаболических нарушениях.

Побочное действие
Со стороны системы органов пищеварения: тошнота, рвота, «металлический» привкус во рту, отсутствие аппетита, диарея, метеоризм, боли в животе.
Эти симптомы встречаются особенно часто в начале лечения и, как правило, проходят самостоятельно. Данные симптомы можно уменьшить назначение антоцидов, производных атропина или спазмолитиков.
Со стороны обмена веществ: в редких случаях – лактоацидоз (требует прекращения лечения); при длительном лечении – гиповитаминоз В12 (нарушение всасывания).
Со стороны органов кроветворения: в отдельных случаях – мегалобластная анемия.
Со стороны эндокринной системы: гипогликемия.
Аллергические реакции: кожная сыпь.

Передозировка
При передозировке препарата Метформина 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.
Лечение: В случае появления признаков лактоацидоза, лечение препаратом Метформином 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 Метформин с препаратами сульфонилмочевины может развиться гипогликемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Не рекомендуемые комбинации: не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы метформина под контролем уровня гликемии.
Комбинации, требующие особой осторожности: хлорпромазин – при приеме в больших дозах (100 мг в день) повышает гликемию, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы метформина под контролем уровня гликемии.

При одновременном применении с производными сульфонилмочевины, акарбозой, инсулином, нестероидными противовоспалительными средствами, ингибиторами моноаминооксидазы, окситетрациклином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, производными клофибрата, циклофосфамидом, β-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 антикоагулянтов (производных кумарина).
Прием алкоголя повышает риск развития лактоацидоза во время острой алкогольной интоксикации, особенно в случаях голодания или соблюдения низкокалорийной диеты, а также при печеночной недостаточности

Особые указания
В период лечения необходимо контролировать функцию почек. Не реже 2 раз в год, а также при появлении миалгии следует определять содержание лактата в плазме.
Кроме того, 1 раз в 6 месяцев необходим контроль уровня креатинина в сыворотке крови (особенно у больных, пожилого возраста) Не следует назначать Метформин, если уровень креатинина в крови выше 135 мкмоль/л у мужчин и 110 мкмоль/л у женщин.
Возможно применение препарата Метформин в комбинации с производными сульфонилмочевины. В этом случае необходим особенно тщательный контроль уровня глюкозы в крови.
За 48 часов до и в течение 48 часов после проведения рентгеноконтрастного (урография, внутривенная ангиография) следует прекратить прием Метформина
При появлении у пациента бронхолегочной инфекции или инфекционного заболевания мочеполовых органов следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу
Во время лечения следует воздержаться от приема алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих этанол.
Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами
Применение 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 кишечнорастворимой оболочкой 500 мг. По 10 таблеток в блистер из АЛ/ПВХ. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок годности
2 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Хемофарм А.Д.., Сербия
26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия
тел.: 13/803100, факс.:13/803424
Представительство в РФ/организация, принимающая претензии от потребителей:
129272, г. Москва, ул. Трифоновская, д. 45Б, тел. (495) 221-70-40, 221-70-46.

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы
Хемофарм А.Д. Л.В. Щербина