ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
НОВОФОРМИН®

Регистрационный номер

Торговое название: НовоФормин®

Международное непатентованное название: Метформин

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав:
1 таблетка содержит:
активное вещество: метформина гидрохлорид - 500, 850 мг;
вспомогательные вещества: повидон, полиэтиленгликоль 6000, сорбит (Е420), магния стеарат, опадрай Y-1-7000: гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 400, титана диоксид (Е171), парафин твердый.

Описание

От белого до белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, с риской на одной стороне. На изломе ядро от белого до светло- жёлтого цвета.

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

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. НовоФормин® 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 около 6,5 часов.
При нарушениях функции почек возможна кумуляция препарата.

Показания к применению

Сахарный диабет 2 типа без склонности к кетоацидозу (особенно у больных, страдающих ожирением) при неэффективности диетотерапии.
- в комбинации с инсулином – при сахарном диабете 2 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;
- лактоацидоз (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 лактоацидоза.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:
При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема препарата НовоФормин, 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 препарата НовоФормин в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы
Доза препарата устанавливается врачом индивидуально в зависимости от уровня глюкозы в крови.
Таблетки покрытые оболочкой 500 мг. 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).
Таблетки покрытые оболочкой 850 мг. Начальная доза составляет 850 мг/сут. Через 10-15 дней возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от уровня глюкозы крови. Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1700 мг/сут. Максимальная доза – 2550 мг/сут.

У больных пожилого возраста рекомендуемая суточная доза не должна превышать 1 г (2 таблетки).
Таблетки НовоФормин 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 НовоФормин 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 НовоФормин необходимо немедленно прекратить, больного срочно госпитализировать и, определив концентрацию лактата, подтвердить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по выведению из организма лактата и препарата НовоФормин является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.
При комбинированной терапии препаратом НовоФормин 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 препарата НовоФормин под контролем уровня глюкозы крови.
Комбинации, требующие особой осторожности: хлорпромазин – при приеме в больших дозах (100 мг в день) повышает глюкозу крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препарата НовоФормин под контролем уровня глюкозы крови.
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 препарата НовоФормин. 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 препарата НовоФормин. Циметидин замедляет выведение препарата НовоФормин, вследствие чего увеличивается риск развития лактоацидоза.
Препарат НовоФормин 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 препарат НовоФормин, если уровень креатинина в крови выше 135 мкмоль/л у мужчин и 110 мкмоль/л у женщин.
Возможно применение препарата НовоФормин 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 препарата НовоФормин
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 препарата НовоФормин 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, 850 мг.
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

Условия хранения

Список Б. При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Хранить в оригинальной упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
ООО «Фармацевт»
344092 Россия, г. Ростов-на-Дону
пр. Космонавтов, 2/2
тел/факс: (863) 2916-406

НовоФормин® - зарегистрированная торговая марка, принадлежащая компании Ново Нордиск А/С (Дания)

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Директор ООО «Фармацевт» А.Е. Пилипенко