# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
# СОФАМЕТ®
# SOPHAMET®

**Регистрационный номер**

**Торговое название:** Софамет®

**Международное непатентованное название:** Метформин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав:**
1 таблетка содержит:
*активное вещество*: метформина гидрохлорид - 500 мг, 850 мг;
*вспомогательные вещества*: повидон К25, микрокристаллическая целлюлоза, сорбитол, магния стеарат. Оболочка: опадрай II белый (гипромеллоза 2910, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 3000, триацетин).

**Описание**

Таблетки 500 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на изломе белого цвета.
Таблетки 850 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской с обеих сторон, на изломе 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.
***Фармакокинетика.*** После приема внутрь метформин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет 50-60%. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается через 2,5 ч после приема внутрь. Прием пищи снижает Cmax на 40% и замедляет ее достижение на 35 мин. Практически не связывается с белками плазмы. Подвергается метаболизму в очень слабой степени и выводится почками. Клиренс метформина у здоровых субъектов составляет 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем клиренс креатинина), что свидетельствует о наличии активной канальцевой секреции. Период полувыведения составляет 6,5 часов.
При нарушении функции почек возможна кумуляция препарата.

**Показания к применению**

- сахарный диабет 2 типа (особенно у больных, страдающих ожирением) без склонности к кетоацидозу при неэффективности диетотерапии;
- в комбинации с инсулином – при сахарном диабете 2 типа, особенно при выраженной степени ожирения, сопровождающейся вторичной резистентностью к инсулину.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к препарату;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;
- нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин);
- острые заболевания, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее, рвоте), лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания, состояния гипоксии (шок, сепсис, почечные инфекции, бронхо-легочные 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 (на фоне которых показано проведение инсулинотерапии);
- нарушение функции печени;
- хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;
- беременность, период грудного вскармливания;
- 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 ккал/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 метформина, он должен быть отменен и назначена инсулинотерапия. Так как данных по проникновению в грудное молоко человека 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 концентрации глюкозы в крови.

*Таблетки, покрытые пленочной 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 концентрации глюкозы крови. Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500-2000 мг/сут (3-4 таблетки) Максимальная доза – 3000 мг/сут (6 таблеток).

27908

*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 850 мг:* Начальная доза составляет 850 мг/сут. Через 10-15 дней возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от концентрации 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 Софамет 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 назначением антацидов, м-холиноблокаторов или спазмолитиков. В редких случаях – повышение активности «печеночных» трансаминаз или гепатит, исчезающие после отмены препарата.

*Со стороны обмена веществ:* в редких случаях – лактоацидоз (требует прекращения лечения); при длительном лечении – гиповитаминоз В12 (нарушение его всасывания).

*Со стороны органов кроветворения:* в отдельных случаях – мегалобластная анемия.

*Со стороны эндокринной системы:* гипогликемия.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд.

**Передозировка**

При передозировке 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 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 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 концентрацию глюкозы в крови, снижая высвобождение

27908

инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы крови.
При одновременном применении с производными сульфонилмочевины, салицилатами, акарбозой, инсулином, нестероидными противовоспалительными препаратами, ингибиторами моноаминооксидазы, окситетрациклином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, производными фиброевой кислоты, циклофосфамидом, β-адреноблокаторами возможно усиление гипогликемического действия метформина. При одновременном применении с глюкокортикостероидами, пероральными контрацептивами, эпинефрином, симпатомиметиками, глюкагоном, препаратами йодсодержащих гормонов щитовидной железы, тиазидными и «петлевыми» диуретиками, производными фенотиазина, производными никотиновой кислоты возможно уменьшение гипогликемического действия метформина.
Нифедипин повышает абсорбцию, Cmax, замедляет выведение метформина.
Циметидин замедляет выведение метформина, вследствие чего увеличивается риск развития лактоацидоза.
Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен и ванкомицин), секретирующиеся почечными канальцами, конкурируют за канальцевые транспортные системы и при длительной терапии могут увеличить Cmax на 60 %.
Метформин может ослабить действие непрямых антикоагулянтов (производных кумарина).
Риск развития лактоацидоза усиливается при острой алкогольной интоксикации, особенно в случае голодания, соблюдения низкокалорийной диеты или печеночной недостаточности. Во время лечения следует воздерживаться от приема алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих этанол.
Возможна кумуляция метформина и развитие лактоацидоза при внутрисосудистом введении йодсодержащих контрастных препаратов.

**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).
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 исследования (урография, внутривенная ангиография) следует прекратить прием метформина.
При появлении у пациента бронхо-легочной 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 занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг и 850 мг
10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.
5 блистеров (таблетки 500 мг) или 3 блистера (таблетки 850 мг) вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

**Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

**Условия хранения**
Список Б.
В сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**
По рецепту.

**Производитель**
Софарма АО, Болгария, 1220, София, ул. Илиенское шоссе 16
Тел.: (+359 2) 8134200; факс: (+359 2) 9360286
**Представительство «Софарма» АО в Москве:**

109004, ул. Таганская д.17-23, эт. 10

Тел.:(495) 7995511; Факс: (495) 7995522

Представитель фирмы С.В. Полухин

"СОФАРМА" (Болгария)

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

27908