ЛП-№(007049)-(РГ-RU) от 30.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛЮКОГАММА, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

ГЛЮКОГАММА, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

ГЛЮКОГАММА, 850 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

ГЛЮКОГАММА, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метформин

ГЛЮКОГАММА, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 500 мг метформина (в виде гидрохлорида).

ГЛЮКОГАММА, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 750 мг метформина (в виде гидрохлорида).

ГЛЮКОГАММА, 850 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 850 мг метформина (в виде гидрохлорида).

ГЛЮКОГАММА, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 1000 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне и тиснением символа «*f*» на другой.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ГЛЮКОГАММА показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет.

Сахарный диабет 2 типа у взрослых, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– в качестве монотерапии;

– в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином.

Монотерапия предиабета в случае, если изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Доза препарата ГЛЮКОГАММА подбирается врачом индивидуально для каждого пациента на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови.

Режим дозирования

Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа

- Препарат ГЛЮКОГАММА следует принимать 1 раз в сутки во время ужина.
- Препарат ГЛЮКОГАММА, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением назначают в качестве поддерживающей терапии пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе 1000 мг или 2000 мг. Для перехода на препарат ГЛЮКОГАММА, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением суточная доза должна быть эквивалентна суточной дозе метформина с обычным высвобождением.
- Пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе, превышающей 2000 мг, не рекомендован переход на препарат ГЛЮКОГАММА, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением.
- Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуется начинать с приема препарата ГЛЮКОГАММА, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, или ГЛЮКОГАММА, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, или ГЛЮКОГАММА, 850 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением. Через каждые 10–15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует лучшей переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта.
- В случае перехода с другого гипогликемического средства подбор дозы осуществляют, как описано выше, начиная с применения препарата ГЛЮКОГАММА, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, или ГЛЮКОГАММА, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, или ГЛЮКОГАММА, 850 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением с возможным последующим переходом на препарат ГЛЮКОГАММА, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Комбинация с инсулином

Для достижения лучшего гликемического контроля метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычно начинают прием с препарата ГЛЮКОГАММА, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, или ГЛЮКОГАММА, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, или ГЛЮКОГАММА, 850 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Далее возможен переход на ГЛЮКОГАММА, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением.

Суточная доза

Максимальная рекомендованная доза препарата ГЛЮКОГАММА, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением – 2 таблетки в сутки (2000 мг).

Максимальная рекомендованная доза препарата ГЛЮКОГАММА, 850 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением – 3 таблетки в сутки (2550 мг).

Максимальная рекомендованная доза препарата ГЛЮКОГАММА, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением – 3 таблетки в сутки (2250 мг).

Максимальная рекомендованная доза препарата ГЛЮКОГАММА, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением – 4 таблетки в сутки (2000 мг).

Если при приеме максимальной рекомендованной дозы один раз в сутки не удается достичь адекватного контроля гликемии, максимальная доза может быть разделена на два приема: 1000 мг – во время завтрака и 1000 мг – во время ужина. Если адекватный контроль гликемии не достигается и в этом случае, возможен переход на препараты метформина с обычным высвобождением с максимальной суточной дозой 3000 мг.

Монотерапия при предиабете

Для дозировок 500 мг, 750 мг и 1000 мг:

Обычная доза составляет 1000–1500* мг в сутки во время или после приема пищи. Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата.

* При необходимости применения данной дозы необходимо использовать препарат ГЛЮКОГАММА в соответствующей дозировке.

Продолжительность курса лечения

Препарат ГЛЮКОГАММА следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу.

Пропуск дозы

В случае пропуска приема очередной дозы, пациенту следует принять следующую дозу в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

обычное время. Не следует принимать двойную дозу препарата ГЛЮКОГАММА.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью с клиренсом креатинина (КК) 30–59 мл/мин только в случае отсутствия состояний/факторов риска, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза.

Функция почек (КК) должна оцениваться до начала терапии метформином, а затем не реже 1 раза в год. У пациентов с повышенным риском прогрессирования почечной недостаточности и у пожилых людей функцию почек следует контролировать чаще (каждые 3–6 месяцев).

Если КК ниже 30 мл/мин, прием препарата должен быть немедленно прекращен.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Максимальная суточная доза	Дополнительные сведения
60–89	2000 мг	В связи со снижением функции почек следует рассмотреть возможность уменьшения дозы метформина.
45–59	2000 мг	Перед началом терапии метформином следует изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел 4.4). Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы.
30–44	1000 мг	
< 30	–	Прием метформина противопоказан.

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам дозу метформина корректируют на основании оценки функции почек, которую необходимо проводить регулярно (см. раздел 4.4).

Дети

Безопасность и эффективность применения метформина у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат ГЛЮКОГАММА принимают внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, 1 раз в сутки во время ужина.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к метформину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;

– почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при хронической или тяжелой диарее, многократных приступах рвоты), тяжелые инфекционные заболевания (например, инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей), шок;

– клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (в том числе острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);

– обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел 4.4);

– печеночная недостаточность, нарушение функции печени;

– хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация;

– беременность;

– лактоацидоз (в т.ч. и в анамнезе);

– применение в течение менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества (например, внутривенная урография, ангиография) (см. раздел 4.5);

– соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут);

– детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной возрастной группе.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза;

– у пациентов с почечной недостаточностью (КК 30–59 мл/мин);

– в период грудного вскармливания.

Лактоацидоз

Лактоацидоз является очень редким, но серьезным осложнением (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения), которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза при приеме метформина возникали в основном у пациентов с сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью.

Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, алкоголизм, тяжелое инфекционное заболевание, печеночная недостаточность, любое состояние, связанное с выраженной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

гипоксией и одновременный прием препаратов, которые могут вызывать развитие лактоацидоза (см. раздел 4.5). Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза.

Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе и выраженной астенией.

Лактоацидоз характеризуется сильным недомоганием с общей слабостью, ацидотической одышкой, рвотой, болью в животе, мышечными судорогами и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови (менее 7,35), концентрация лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на лактоацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Хирургические операции

Применение метформина должно быть прекращено за 48 ч до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее чем через 48 ч после при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной.

Функция почек

Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, необходимо определять клиренс креатинина: не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, каждые 3–6 месяцев у пациентов с клиренсом креатинина 45–59 мл/мин и каждые 3 месяца у пациентов с клиренсом креатинина 30–44 мл/мин.

В случае клиренса креатинина менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано.

Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты), при одновременном применении антигипертензивных препаратов, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.

Сердечная недостаточность

Пациенты с сердечной недостаточностью имеют более высокий риск развития гипоксии и почечной недостаточности. Пациентам с хронической сердечной недостаточностью следует регулярно проводить мониторинг сердечной функции и функции почек во время приема метформина. Прием метформина при острой сердечной недостаточности и хронической сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Другие меры предосторожности

- Пациентам рекомендуется продолжать соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать гипокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут). Также пациентам следует регулярно делать физические упражнения.
- Пациенты должны информировать врача о каком-либо проводимом лечении и любых инфекционных заболеваниях, таких как простуда, инфекции дыхательных путей или инфекции мочевыводящих путей.
- Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.
- Рекомендуется ежегодно контролировать уровень витамина B_{12} в сыворотке крови. Риск снижения уровня витамина B_{12} возрастает по мере увеличения дозы метформина, продолжительности терапии и/или у пациентов с наличием факторов риска, вызывающих дефицит витамина B_{12} (см. раздел 4.8).
- Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими пероральными гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины или репаглинидом и др.). Симптомами гипогликемии являются слабость, головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или нарушение концентрации внимания.

Необходимо предупредить пациента, что неактивные компоненты препарата ГЛЮКОГАММА могут выделяться в неизмененном виде через кишечник, что не влияет на терапевтическую активность препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства

На фоне функциональной почечной недостаточности у пациентов с сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза. Лечение метформином необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 ч до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и возобновлять не ранее 48 ч после при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нерекомендуемые комбинации

Алкоголь

При острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае:

- недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты;
- печеночной недостаточности.

Во время приема метформина следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Комбинации, требующие осторожности

Лекарственные средства с непрямым гипергликемическим действием (например, *глюкокортикостероиды (ГКС)* и *тетракозактид* (системного и местного действия), *бета$_2$-адреномиметики, даназол, хлорпромазин* при приеме в больших дозах (100 мг в сутки) и *диуретики)*.

Может потребоваться более частый контроль концентрации глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза препарата ГЛЮКОГАММА может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения, исходя из уровня гликемии.

Диуретики

Одновременный прием «петлевых» диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности.

При одновременном применении метформина с *производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами* возможно развитие гипогликемии.

Нифедипин

Повышает абсорбцию и максимальную концентрацию (C_{max}) метформина.

Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин), секретирующиеся в почечных канальцах, конкурируют с метформином за канальцевые транспортные системы и могут приводить к увеличению его C_{max}.

Колесевелам

Колесевелам при одновременном применении с метформином в форме таблеток с пролонгированным высвобождением увеличивает концентрацию метформина в плазме крови (увеличение площади под кривой «концентрация – время» (AUC) без значительного увеличения C_{max}).

Транспортеры органических катионов (ОСТ)

Метформин является субстратом обоих транспортеров ОСТ1 и ОСТ2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Одновременное применение метформина с:

• ингибиторами ОСТ1 (верапамил) может уменьшать антигипергликемическое действие метформина;

• индукторами ОСТ1 (рифампицин) может увеличивать абсорбцию метформина в ЖКТ, его эффективность и антигипергликемическое действие;

• ингибиторами ОСТ2 (циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, даклатасвир, вандетаниб) может уменьшить почечную элиминацию метформина и таким образом приводить к увеличению плазменной концентрации метформина.

В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, когда эти лекарственные препараты принимаются одновременно с метформином, так как возможно повышение плазменной концентрации метформина. При необходимости может быть рассмотрен вопрос о коррекции дозы метформина, так как ингибиторы/индукторы ОСТ могут изменять эффективность метформина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение метформина во время беременности противопоказано. Декомпенсированный сахарный диабет во время беременности связан с повышенным риском возникновения врожденных пороков и перинатальной смертности. Ограниченное количество данных свидетельствует о том, что прием метформина у беременных женщин не увеличивает риск развития врожденных пороков у детей.

При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема метформина препарат следует отменить и назначить инсулинотерапию. Необходимо поддерживать концентрацию глюкозы в крови на уровне, наиболее близком к норме, для снижения риска возникновения пороков развития плода.

Лактация

Метформин проникает в грудное молоко. Нежелательные реакции 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 быть принято с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения побочных эффектов у ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Монотерапия метформином не вызывает гипогликемии, поэтому не влияет на способность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

управлять транспортными средствами и механизмами.

Тем не менее возможно развитие гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и др.). При появлении симптомов гипогликемии не следует управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией и распределением по частоте возникновения согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности. Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000).

Нарушения со стороны метаболизма и питания:

Часто: недостаточность витамина B_{12}. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии (см. раздел 4.4). Очень редко: лактоацидоз (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: нарушение вкуса (металлический привкус во рту).

Желудочно-кишечные нарушения:

Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита. Наиболее часто они возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: нарушение показателей функции печени и гепатит; после отмены метформина эти нежелательные реакции полностью исчезают.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: кожные реакции, такие как эритема (покраснение кожи), зуд, крапивница. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или были замечены любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении метформина в дозе до 85 г (в 42,5 раз превышающей максимальную суточную дозу) эпизодов гипогликемии не наблюдалось. Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза. Значительная передозировка или сопряженные факторы риска могут привести к развитию лактоацидоза. Симптомами лактоацидоза являются: выраженная слабость, миалгия, боль в животе, респираторные нарушения, повышенная сонливость. При тяжелом лактоацидозе отмечалось развитие артериальной гипотензии и резистентной брадиаритмии.

Лечение

В случае появления признаков лактоацидоза прием препарата необходимо немедленно прекратить, пациента срочно госпитализировать и, определив концентрацию лактата, уточнить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по выведению из организма лактата и метформина является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; бигуаниды.

Код АТХ: A10BA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Метформин – бигуанид с гипогликемическим действием, снижающий как базальную, так и постпрандиальную концентрацию глюкозы в плазме крови. Не стимулирует секрецию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

инсулина и в связи с этим не вызывает гипогликемии. Повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками. Снижает выработку глюкозы печенью за счет ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза. Задерживает всасывание глюкозы в кишечнике. Метформин стимулирует синтез гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы.

На фоне приема метформина масса тела пациента либо остается стабильной, либо умеренно снижается. Метформин оказывает благоприятный эффект на метаболизм липидов: снижает концентрацию общего холестерина, липопротеинов низкой плотности и триглицеридов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После однократного приема метформина с пролонгированным высвобождением (таблеток с пролонгированным высвобождением 500 мг и 750 мг) в дозе 1500 мг среднее время достижения максимальной концентрации метформина в плазме крови ($ТС_{max}$) составляет 5 ч (в диапазоне 4–12 ч). После однократного приема 1 таблетки метформина с пролонгированным высвобождением в дозировке 1000 мг после приема пищи среднее $ТС_{max}$ составляет 5 ч (в диапазоне 4–10 ч).

В равновесном состоянии, идентичном равновесному состоянию метформина с обычным высвобождением, $С_{max}$ и AUC увеличиваются непропорционально принимаемой дозе. AUC после однократного приема метформина с пролонгированным высвобождением в дозе 2000 мг аналогична наблюдаемой после приема метформина с обычным высвобождением в дозе 1000 мг 2 раза в сутки.

Внутрииндивидуальная вариабельность $С_{max}$ и AUC после приема метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением аналогична наблюдаемой после приема метформина с обычным высвобождением.

После однократного приема метформина с пролонгированным высвобождением в дозе 1000 мг после приема пищи AUC увеличивается на 77 %, $С_{max}$ увеличивается на 26 % и $ТС_{max}$ увеличивается примерно на 1 ч. Всасывание метформина с пролонгированным высвобождением не изменяется в зависимости от состава принимаемой пищи.

Не наблюдается кумуляции при многократном приеме метформина с пролонгированным высвобождением в дозе до 2000 мг.

Распределение

Метформин быстро распределяется в ткани, практически не связывается с белками плазмы и способен накапливаться в эритроцитах. $С_{max}$ в крови ниже $С_{max}$ в плазме крови и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

достигается примерно за то же время. Средний объем распределения составляет 63–276 л.

Биотрансформация

Подвергается метаболизму в очень слабой степени, метаболитов в организме не обнаружено.

Элиминация

Выводится почками в неизмененном виде. Клиренс метформина у здоровых добровольцев составляет более 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем клиренс креатинина), что свидетельствует о наличии активной канальцевой секреции.

Период полувыведения составляет приблизительно 6,5 ч.

Нарушение функции почек

При нарушении функции почек клиренс метформина уменьшается пропорционально КК, соответственно, период полувыведения увеличивается, концентрация метформина в плазме крови повышается, повышается риск его кумуляции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гидроксипропилеллюлоза низкозамещенная

Гипромеллоза

Кремния диоксид коллоидный

Натрия стеарилфумарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2024 № 20595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 232-56-55;

Факс: +7 (495) 232-56-54.

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 232-56-55;

Факс: +7 (495) 232-56-54.

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ГЛЮКОГАММА доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org