Инструкция по применению
Метформин-Озон Таблетки 850 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метформин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 850 мг
Срок годности: 2.0



Описание

Пероральный гипогликемический препарат

Действующее вещество

Метформин

Состав

Метформина гидрохлорид 850 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 25.5 мг, кроскармеллоза натрия 51 мг, вода очищенная 17 мг, повидон 68 мг, магния стеарат 8.5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь метформин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта достаточно полно. Абсолютная биодоступность составляет 50-60%. Максимальная концентрация (Cmax) (примерно 2 мкг/мл или 15 мкмоль) в плазме достигается через 2,5 ч. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается. Метформин быстро распределяется в ткани, 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 канальциевой секреции. Период полувыведения составляет приблизительно 6,5 часов. При почечной недостаточности он возрастает, появляется риск кумуляции препарата.

Показания

Сахарный диабет 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок: у взрослых в качестве монотерапии или в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами, или с инсулином, у детей с 10 лет в качестве монотерапии или в сочетании с инсулином.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь, проглатывать целиком, не разжевывая, во время или непосредственно после еды, запивая достаточным количеством воды. Взрослые: монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами: - Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 2-3 раза в сутки после или во время приема пищи. Возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от концентрации глюкозы в крови. - Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500-2000 мг/сут. Для уменьшения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Максимальная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на три приема. - Медленное увеличение дозы может способствовать улучшению желудочно-кишечной переносимости. - Пациенты, принимающие метформин в дозах 2000-3000 мг/сут, могут быть переведены на прием препарата 1000 мг. Максимальная рекомендованная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на 3 приема. В случае планирования перехода с приёма другого гипогликемического средства: необходимо прекратить приём другого средства и начать приём препарата Метформин в дозе, указанной выше. Комбинация с инсулином: Для достижения лучшего контроля глюкозы в крови метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная начальная доза препарата Метформин 500 мг или 850 мг составляет одну таблетку 2-3 раза в сутки, препарата Метформин 1000 мг - одну таблетку 1 раз в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании концентрации глюкозы в крови. Дети и подростки: у детей с 10-летнего возраста препарат Метформин может применяться как в монотерапии, так и в сочетании с инсулином. Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 1 раз в сутки после или во время приема пищи. Через 10-15 дней дозу необходимо скорректировать на основании концентрации глюкозы крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2-3 приема. Пациенты пожилого возраста: из-за возможного снижения функции почек дозу метформина необходимо подбирать под регулярным контролем показателей функции почек (определять концентрацию креатинина в сыворотке крови не менее 2-4 раз в год). Длительность лечения определяет врач. Не рекомендуется прерывание приема препарата без указания лечащего врача.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу, - диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома, почечная недостаточность или нарушение функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 60 мл /мин), - острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее, рвоте), тяжёлые инфекционные заболевания, шок, - клинически выраженные проявления острых или 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), печёночная недостаточность, нарушение функции печени, - хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем, 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, соблюдение низкокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут), детский возраст до 10 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения метформина при беременности не проводилось. Применение при беременности возможно в случаях крайней необходимости, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает возможный риск для плода. Метформин проникает через плацентарный барьер. Метформин в небольших количествах выделяется с грудным молоком, при этом концентрация метформина в грудном молоке может составлять 1/3 от концентрации в плазме матери. Побочные эффекты у новорожденных при грудном вскармливании на фоне приема метформина не наблюдались. Однако в связи с ограниченным количеством данных, применение в период грудного вскармливания не рекомендовано. Решение о прекращении грудного вскармливания следует принимать с учетом пользы грудного вскармливания и потенциального риска возникновения побочных эффектов у ребенка. В доклинических исследованиях показано, что метформин не оказывает тератогенного действия в дозах, которые в 2-3 раза превышают терапевтические дозы, применяющиеся у человека. Метформин не обладает мутагенным потенциалом, не оказывает влияния на фертильность.

Побочные действия

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом: Очень частые:? 1/10 Частые: ?1/100, < 1/10 Нечастые: ? 1/1000, < 1/100 Редкие: ? 1/10 000, < 1/1000 Очень редкие: < 1/10 000 Неизвестные: не могут оцениваться при имеющихся данных. Побочное действие представлено в порядке снижения значимости. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: Очень редко: лактоацидоз (см. Особые указания). При длительном приёме метформина может наблюдаться снижение всасывания витамина B12. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии. Нарушения со стороны нервной системы: Часто: нарушение вкуса Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 2 или 3 раза в день во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость. Нарушения со стороны кожа и подкожных тканей: Очень редко: кожные реакции такие, как эритема, зуд, сыпь. Нарушения со стороны печени и желчевыводяишх путей: Очень редко: нарушение показателей функции печени и гепатит, после отмены метформина эти нежелательные явления полностью исчезают. Опубликованные данные, постмаркетинговые данные, а так же контролируемые клинические исследования в ограниченной детской популяции в возрастной группе 10 -16 лет показывают, что побочные эффекты у детей по характеру и тяжести схожи с таковыми у взрослых пациентов.

Передозировка

Симптомы: при применении метформина в дозе 85 г (в 42,5 раз превышающей максимальную суточную дозу) гипогликемии не наблюдалось, однако отмечалось развитие лактоацидоза. Значительная передозировка метформина или сопряженные факторы риска могут привести к развитию лактоацидоза (см. Особые указания). Лечение: в случае появления признаков лактоацидоза лечение препаратом 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.

Взаимодействие с другими препаратами

Противопоказанные комбинации Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства: на фоне функциональной почечной недостаточности у больных 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 не возобновлять ранее 48 ч после, при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной. Нерекомендуемые комбинации Алкоголь: при острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае: - недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты, - печёночной недостаточности. Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол. Комбинации, требующие осторожности Даназол: 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 концентрации глюкозы в крови. Хлорпромазин: при приеме в больших дозах (100 мг в день) повышает концентрацию глюкозы в крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препарата под контролем концентрации глюкозы в крови. Глюкокортикостероиды (ГКС) системного и местного действия снижают толерантность к глюкозе, повышают концентрацию глюкозы в крови, иногда вызывая кетоз. При лечении ГКС и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови. Диуретики: одновременный прием петлевых диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Не следует назначать метформин, если КК ниже 60 мл/мин. Назначаемые в виде инъекций бета2-адреномиметики: повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции бета2-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль концентрации глюкозы в крови. При необходимости рекомендуется назначение инсулина. При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств может потребоваться более частый контроль содержания глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза метформина может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и другие гипотензивные лекарственные средства могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина. При одновременном применении метформина с производными сулъфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно развитие гипогликемии. Нифедипин повышает абсорбцию и Cmax метформина. Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен,

триметоприм и ванкомицин), секретирующиеся в почечных канальцах, конкурируют с метфомином за канальцевые транспортные системы и могут приводить к увеличению его Cmax.

Особые указания

Лактоацидоз является редким, но серьёзным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) осложнением, 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, печёночная недостаточность и любое состояние, связанное с выраженной гипоксией, что 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 ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови (менее 7,25), содержание 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 КК: не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, и 2-4 раза в год у пожилых пациентов, а также у пациентов с КК на нижней границе нормы. Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при одновременном применении гипотензивных препаратов, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов. Дети и подростки Диагноз сахарного диабета 2 типа должен быть подтвержден до начала лечения метформином. В ходе клинических исследований продолжительностью 1 год было показано, что метформин не влияет на рост и половое созревание. Однако, в виду отсутствия долгосрочных данных, рекомендован тщательный контроль последующего влияния метформина на эти параметры у детей, особенно в период полового созревания. Наиболее тщательный контроль необходим у детей в возрасте 10-12 лет. Другие меры предосторожности: Пациентам рекомендуется продолжать соблюдать

диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать низкокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут). Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета. Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины или репаглинидом). Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Монотерапия препаратом Метформин не вызывает гипогликемии, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, следует предостеречь пациентов о риске гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (производными сульфонилмочевины, репаглинидом, инсулином), при которой ухудшается способность к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Условия хранения

Беречь от детей. При комнатной температуре.