Инструкция по применению
Метформин-Озон Таблетки 1000 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: 1000 мг

Описание

Таблетки овальные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны, практически без запаха.

Действующее вещество

Метформин

Состав

Состав на одну таблетку 1000 мг: Действующее вещество: метформина гидрохлорид - 1000,00 мг. Вспомогательные вещества: гипромеллоза - 380,24 мг, повидон-К25 - 25,56 мг, магния стеарат - 7,10 мг, кремния диоксид коллоидный - 7,10 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь абсорбция метформина из ЖКТ составляет 48-52%. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается. Абсолютная био доступность составляет 50-60 %. Максимальная концентрация в крови (Cmax) - 2 мкг/мл время достижения максимальной концентрации (TCmax) - 181-269 ч. Метформин быстро распределяется в ткани. Проникает в эритроциты. Накапливается в слюнных железах печени и почках. Объем распределения (для дозы 850 мг) составляет 296-1012 л. Связь с белками плазмы - незначительная. Подвергается метаболизму в очень слабой степени. Выводится почками преимущественно в неизмененном виде. Клиренс метформина у здоровых лиц составляет 400 мл/мин. Период полувыведения (T1/2) - 62 ч (начальный T1/2 - от 17 до 3 ч терминальный - от 9 до 17 ч). При почечной недостаточности он возрастает появляется риск кумуляции препарата.

Показания

Сахарный диабет 2 типа у взрослых (особенно у пациентов с ожирением) при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок в качестве монотерапии или в комбинации с другими пероральными гипогликемическими средствами или инсулином. Сахарный диабет 2 типа у детей с 10-летнего возраста - как в качестве монотерапии так и в комбинации с инсулином.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь проглатывать целиком не разжевывая запивая достаточным количеством жидкости 1 раз в день во время или после ужина. Доза препарата подбирается врачом индивидуально в зависимости от концентрации глюкозы в крови. Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами - У пациентов не принимающих метформин рекомендуемой начальной дозой препарата является 500 мг или 750 мг в сутки во время или после ужина. Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует лучшей переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта. - В случае перехода с другого гипогликемического средства подбор дозы препарата Метформин Лонг производят как описано выше начиная с применения 500 мг или 750 мг с возможным последующим переходом на 1000 мг метформина. - Препарат Метформин Лонг 1000 мг следует принимать 1 раз в день во время или после ужина. - Препарат Метформин Лонг 1000 мг назначают в качестве поддерживающей терапии пациентам принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе 1000 мг и 2000 мг. Для перехода на

препарат Метформин Лонг 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 Метформин Лонг. Комбинация с инсулином Для достижения лучшего гликемического контроля препарат Метформин Лонг и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная начальная доза препарата Метформин Лонг составляет 1 таблетку 500 мг или 750 мг 1 раз в сутки во время ужина в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Далее возможен переход на метформин с пролонгированным высвобождением 1000 мг. Суточная доза Максимальная рекомендованная суточная доза препарата Метформин Лонг составляет 2000 мг. Если при приеме максимальной рекомендованной дозы 1 раз в день не удается достичь адекватного уровня гликемии максимальная доза может быть разделена на 2 приема: 1 таблетка 1000 мг - во время завтрака и 1 таблетка 1000 мг - во время ужина. Пациенты с нарушением функции почек Препарат Метформин Лонг может применяться у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 45-59 мл/мин) только в случае отсутствия состояний которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза. Начальная доза составляет 500 мг или 750 мг 1 раз в сутки. Максимальная доза составляет 1000 мг в сутки разделенная на 2 приема. Функция почек должна тщательно контролироваться (каждые 3-6 месяцев). Если КК ниже 45 мл /мин прием препарата должен быть немедленно прекращен. Пожилые пациенты и пациенты со сниженной функцией почек Пожилым пациентам дозу корректируют на основании оценки функции почек которую необходимо проводить регулярно не менее 2 раз в год. Продолжительность курса лечения Препарат Метформин Лонг следует принимать ежедневно без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу. Пропуск дозы В случае пропуска приема очередной дозы следующую дозу следует принять в обычное время. Не следует принимать двойную дозу препарата.

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 нарушений функции почек: - дегидратация (при диарее рвоте) лихорадка тяжелые инфекционные заболевания - состояния гипоксии (шок сепсис инфекции почек бронхо-легочные заболевания). - Клинически выраженные проявления острых и 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"). - Печеночная недостаточность нарушение функции печени. - Хронический алкоголизм острое отравление алкоголем. - Лактоацидоз в том числе в анамнезе. - Применение в течение не менее 48 ч до и 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). - Период не менее 48 ч до и 48 ч после хирургических вмешательств под общим наркозом спинномозговой или перидуральной анестезией. - Соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут). - Детский возраст до 10 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания. При планировании или возникновении беременности Метформин Канон следует отменить и применить инсулинотерапию. Пациентку следует предупредить о необходимости поставить в известность врача в случае возникновения беременности. За матерью и ребенком следует установить наблюдение. Неизвестно выделяется ли метформин с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Со стороны центральной нервной системы: нарушение вкуса ("металлический" привкус во рту). Со стороны ЖКТ: тошнота рвота диарея боли в животе и отсутствие аппетита. Возникновение данных побочных эффектов наиболее вероятно в начальный период лечения и в. большинстве случаев они спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость. Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение показателей функции печени гепатит. После отмены метформина нежелательные явления как правило полностью исчезают. Аллергические реакции: очень редко - эритема кожный зуд сыпь крапивница. Со стороны обмена веществ: очень редко - лактоацидоз (требует отмены препарата). Прочие: очень редко - при длительном применении развивается гиповитаминоз B12 (в том числе мегалобластная анемия) и фолиевой кислоты (нарушение всасывания). Опубликованные данные показывают что в ограниченной детской популяции в возрасте от 10 до 16 лет побочные эффекты по характеру и тяжести схожи с таковыми у взрослых пациентов.

Передозировка

Симптомы: при применении метформина в дозе 85 г не наблюдалось гипогликемии однако отмечалось развитие лактоацидоза. Ранними симптомами лактоацидоза являются тошнота рвота диарея снижение 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 уточнить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по выведению из организма лактата и метформина является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

Противопоказанные комбинации Радиологические исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных препаратов может вызвать развитие лактоацидоза у больных сахарным диабетом на фоне функциональной почечной недостаточности. Применение метформина следует отменить за 48 ч до и не возобновлять ранее 48 ч после рентгенологического исследования с использованием рентгеноконтрастных препаратов. Нерекомендуемые комбинации При одновременном применении метформина с алкоголем и этанолсодержащими препаратами во время острой алкогольной интоксикации при голодании или соблюдении низкокалорийной диеты а также при печеночной недостаточности повышается риск развития лактоацидоза. Комбинации требующие особой осторожности При одновременном применении метформина с даназолом возможно развитие гипергликемического эффекта. При необходимости лечения даназолом и после прекращения его приема требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови. Хлорпромазин в высоких дозах (100 мг /сут) уменьшает высвобождение инсулина и повышает концентрацию глюкозы в крови. При одновременном применении с нейролептиками и после прекращения их приема требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови. Глюкокортикостероиды (ГКС) при парентеральном и местном применении снижают толерантность к глюкозе и повышают концентрацию глюкозы в крови в некоторых случаях вызывая кетоз. При необходимости применения такой комбинации и после прекращения приема ГКС требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови. При одновременном применении "петлевых" диуретиков и метформина имеется риск развития лактоацидоза из-за возможного появления функциональной почечной недостаточности. Применение в виде инъекций бета2-адреномиметиков снижает гипогликемическое действие метформина вследствие стимуляции бета2-адренорецепторов. В этом случае следует контролировать концентрацию глюкозы в крови и при необходимости применять инсулин. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и другие антигипертензивные препараты могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина. При одновременном применении метформина с производными сульфонилмочевины инсулином акарбозой и салицилатами возможно усиление гипогликемического действия. Нифедипин повышает абсорбцию и Cmax метформина что необходимо учитывать при их одновременном применении. "Петлевые" диуретики и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) повышают риск снижения функции почек. В этом случае необходимо соблюдать осторожность при применении метформина.

Особые указания

В период лечения метформином необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови натощак и после еды. Пациента следует предупредить о необходимости прекратить прием препарата и обратиться к врачу при появлении рвоты болей в животе мышечных болей общей слабости и сильного недомогания. Данные симптомы могут быть признаком начинающегося лактоацидоза. Метформин следует отменить за 48 ч до и 48 ч после проведения рентгенологического исследования (в том числе урографии внутривенной ангиографии) с использованием рентгеноконтрастных препаратов. Поскольку метформин выводится почками перед началом лечения и регулярно в последующем следует определять концентрацию креатинина: у пациентов с сохраненной функцией почек 1 раз в год, у пациентов с пониженным КК и у пожилых пациентов -2-4 раза в год. Особую осторожность следует проявлять при нарушении функции почек например в начальный период терапии антигипертензивными средствами диуретиками НПВП. Следует проинформировать пациента о необходимости обращения к врачу при появлении симптомов бронхо-легочной инфекции или инфекционного заболевания мочеполовых органов. На фоне применения метформина следует воздерживаться от приема алкоголя в связи с повышенным риском развития гипогликемии и дисульфирамоподобного эффекта. Гиповитаминоз B12 при приеме метформина обусловлен нарушением всасывания и'имеет обратимый характер. При отмене препарата признаки гиповитаминоза B12 быстро исчезают. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Монотерапия метформином не вызывает гипогликемии и поэтому не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. При применении метформина с другими гипогликемическими средствами (производными сульфонилмочевины - инсулином и т.д.) возможно развитие гипогликемических состояний при которых ухудшается способность к управлению автотранспортом и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.