Инструкция по применению
Метформин-Озон таблетки 500 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: 500 мг

Действующее вещество

Метформин

Состав

Метформина гидрохлорид 500 мг;Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 15 мг, кроскармеллоза натрия 30 мг, вода очищенная 10 мг, повидон 40 мг, магния стеарат 5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь метформин медленно и неполностью абсорбируется из ЖКТ. Cmax в плазме достигается примерно через 2.5 ч. При однократной дозе 500 мг абсолютная биодоступность составляет 50-60%. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается.;Метформин быстро распределяется в ткани организма. Практически не связывается с белками плазмы. Накапливается в слюнных железах, печени и почках.;Выводится почками в неизмененном виде. T1/2 из плазмы составляет 2-6 ч.;При нарушениях функции почек возможна кумуляция метформина.

Показания

Сахарный диабет 2 типа (инсулиннезависимый) при неэффективности диетотерапии и физической нагрузки, у пациентов с ожирением: у взрослых - в качестве монотерапии или в комбинации с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином; у детей в возрасте 10 лет и старше - в качестве монотерапии или в комбинации с инсулином.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, во время или после приема пищи.;Доза и кратность приема зависит от применяемой лекарственной формы.;При монотерапии начальная разовая доза для взрослых - 500 мг, в зависимости от применяемой лекарственной формы кратность приема - 1-3 раза/сут. Возможно применение по 850 мг 1-2 раза/сут. При необходимости дозу постепенно повышают с интервалом 1 нед. до 2-3 г/сут.;При монотерапии для детей в возрасте 10 лет и старше начальная доза составляет 500 мг или 850 1 раз/сут или 500 мг 2 раза/сут. При необходимости, с интервалом не менее 1 нед., доза может быть увеличена максимум до 2 г/сут в 2-3 приема.;Через 10-15 дней дозу необходимо скорректировать на основании результатов определения глюкозы в крови.;При комбинированной терапии с инсулином начальная доза метформина составляет 500-850 мг 2-3 раза/сут. Дозу инсулина подбирают на основании результатов определения глюкозы в крови.

Противопоказания

Острый или хронический метаболический ацидоз, диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома; почечная недостаточность, нарушение функции почек (КК меньше 60 мл/мин); обезвоживание организма, тяжелая инфекция, гипогликемический шок, которые могут привести к нарушению функции почек; клинически выраженные симптомы острых и хронических заболеваний, которые могут привести к развитию тканевой гипоксии (в т.ч. сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, дыхательная недостаточность); применение контрастных йодсодержащих веществ для внутрисосудистого введения (в т.ч. при проведении в/в урографии, в/в холангиографии, ангиографии, КТ); острая алкогольная интоксикация, хронический алкоголизм; повышенная чувствительность к метформину.

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

Со стороны пищеварительной системы: возможны (обычно в начале лечения) тошнота, рвота, диарея, метеоризм, чувство дискомфорта в животе; в единичных случаях - нарушение показателей функции печени, гепатит (исчезают после прекращения лечения).;Со стороны обмена веществ: очень редко - лактат-ацидоз (требуется прекращение лечения).;Со стороны системы кроветворения: очень редко - нарушение всасывания витамина B12.;Профиль побочных реакций у детей в возрасте 10 лет и старше такой же, как у взрослых.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с производными сульфонилмочевины, акарбозой, инсулином, салицилатами, ингибиторами МАО, окситетрациклином, ингибиторами АПФ, с клофибратом, циклофосфамидом возможно усиление гипогликемического действия метформина.;При одновременном применении с ГКС, гормональными контрацептивами для приема внутрь, даназолом, эпинефрином, глюкагоном, гормонами щитовидной железы, производными фенотиазина, тиазидными диуретиками, производными никотиновой кислоты возможно уменьшение гипогликемического действия метформина.;У пациентов, получающих метформин, применение йодсодержащих контрастных веществ с целью проведения диагностических исследований (в т.ч. в/в урографии, в/в холангиографии, ангиографии, КТ) повышает риск развития острого нарушения функции почек и лактат-ацидоза. Данные комбинации противопоказаны.;Бета2-адреномиметики в виде инъекций повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции β2-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль концентрации глюкозы в крови. При необходимости рекомендуется назначить инсулин.;Одновременный прием циметидина может усилить риск развития лактат-ацидоза.;Одновременный прием "петлевых" диуретиков может привести к развитию лактат-ацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности.;Про одновременном приеме с этанолом повышается риск развития лактат-ацидоза.;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 метформином за канальцевые транспортные системы и могут приводить к увеличению его Cmax.

Особые указания

Не рекомендуется применение при острых инфекциях, обострении хронических инфекционно-воспалительных заболеваний, травмах, острых хирургических заболеваниях, опасности дегидратации.;Не применяют перед хирургическими операциями и в течение 2 дней после их проведения.;С осторожностью следует применять метформин у пациентов пожилого возраста и лиц, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития молочнокислого ацидоза. У пациентов старческого возраста часто наблюдается бессимптомное нарушение функции почек. Особая осторожность требуется, если нарушение функции почек спровоцировано приемом антигипертензивных препаратов или диуретиков, а также НПВС.;Если во время лечения у пациента появились мышечные судороги, нарушение пищеварения (боли в животе) и выраженная астения, то следует иметь в виду, что эти симптомы могут свидетельствовать о начале развития лактацидоза.;В период лечения необходимо контролировать функцию почек; определение содержания лактата в плазме следует проводить не реже 2 раз в год, а также при появлении миалгии.;При применении метформина в виде монотерапии в соответствии с режимом дозирования гипогликемия, как правило, не возникает. Однако при комбинации с инсулином или с производными сульфонилмочевины имеется риск развития гипогликемии. В таких случаях необходим особо тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.;В период лечения пациентам следует избегать употребления алкоголя из-за риска развития лактат-ацидоза.;В доклинических исследованиях показано, что метформин не обладает канцерогенным потенциалом.