

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФОРМЕТИН®

Регистрационный номер: ЛСР-003304/07

Международное непатентованное название: Метформин

Торговое название: Форметин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку.

Активное вещество: метформина гидрохлорид - 0,500 г; 0,850 г; 1,000 г

Вспомогательные вещества: повидон среднемoleкулярный (поливинилпирролидон среднемoleкулярный медицинский) - 0,017 г; 0,029 г; 0,034 г; кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 0,008 г; 0,0136 г; 0,016 г; магния стеарат - 0,005 г; 0,0084 г; 0,010 г

Описание: таблетки белого цвета круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской (с дозировкой 0,5 г) и таблетки белого цвета овальные двояковыпуклые с риской с одной стороны (с дозировкой 0,85 г и 1,0 г).

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов.

Код АТХ: А10ВА02

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. Стабилизирует или снижает массу тела. Оказывает фибринолитическое действие за счет подавления ингибитора активатора плазминогена тканевого типа.

Фармакокинетика. После приема внутрь метформин медленно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность после приема стандартной дозы составляет 50-60 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,5 ч после приема внутрь. Практически не связывается с белками плазмы. Накапливается в слюнных железах, мышцах, печени и почках. Выделяется в неизменном виде почками. Период полувыведения составляет 1,5-4,5 ч. При нарушениях функции почек возможна кумуляция препарата.

Показания к применению

Сахарный диабет типа 2 при неэффективности диетотерапии (особенно у больных, страдающих ожирением).

Противопоказания

- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;
- выраженные нарушения функции почек;
- сердечная и дыхательная недостаточность, острая фаза инфаркта миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, дегидратация, хронический алкоголизм и другие состояния, которые могут способствовать развитию лактоацидоза;
- беременность и период грудного вскармливания;
- повышенная чувствительность к препарату;

- серьезные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии;
- тяжелые инфекционные заболевания;
- нарушение функции печени;
- острое отравление алкоголем;
- 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 кал/сут).

Не рекомендуется применять препарат у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, в связи с повышенным риском развития у них лактоацидоза.

Способ применения и дозы

Доза препарата устанавливается врачом индивидуально в зависимости от уровня глюкозы в крови.

Принимать не разжевывая во время или после еды, запивая достаточным количеством воды. Начальная доза составляет 0,5 г 1-2 раза в день или 0,85 г 1 раз в день, постепенно (1 раз в неделю) дозу увеличивают до 2-3 г в день. Максимальная суточная доза - 3 г.

У больных пожилого возраста суточная доза не должна превышать 1 г.

Вследствие повышенного риска развития лактоацидоза, при тяжелых метаболических нарушениях дозу препарата необходимо уменьшить.

Побочное действие

Со стороны системы органов пищеварения: тошнота, рвота, «металлический» привкус во рту, отсутствие аппетита, диарея, метеоризм, боли в животе.

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

Со стороны органов кроветворения: в отдельных случаях - мегалобластная анемия.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия (при применении в неадекватных дозах).

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Передозировка

При передозировке метформина возможно развитие лактоацидоза с фатальным исходом. Причиной развития лактоацидоза может также явиться кумуляция препарата вследствие нарушения функции почек. Ранними симптомами лактоацидоза являются общая слабость, тошнота, рвота, диарея, понижение температуры тела, боли в животе, боли в мышцах, снижение артериального давления, рефлекторная брадиаритмия, в дальнейшем может отмечаться учащение дыхания, головокружение, нарушение сознания и развитие комы.

Лечение: В случае появления признаков лактоацидоза, лечение метформином 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с производными сульфонилмочевины, акарбозой, инсулином, нестероидными противовоспалительными средствами, ингибиторами моноаминоксидазы, окситетрациклином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, производными клофибрата, циклофосфамидом, β -адреноблокаторами возможно усиление гипогликемического действия метформина.

При одновременном применении с глюкокортикостероидами, пероральными контрацептивами, эпинефрином, симпатомиметиками, глюкагоном, гормонами щитовидной железы, тиазидными и «петлевыми» диуретиками, производными фенотиазина, производными никотиновой кислоты возможно уменьшение гипогликемического действия метформина.

Циметидин замедляет выведение метформина, вследствие чего увеличивается риск развития лактоацидоза.

Метформин может ослабить действие антикоагулянтов (производных кумарина).

При одновременном приеме алкоголя возможно развитие лактоацидоза.

Нифедипин повышает абсорбцию, максимальную концентрацию, замедляет выведение метформина.

Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, ванкомицин), секретирующиеся в канальцах, конкурируют за канальцевые транспортные системы и при длительной терапии могут увеличить максимальную концентрацию препарата на 60 %.

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.

Возможно применение препарата Форметин в комбинации с производными сульфонилмочевины. В этом случае необходим особенно тщательный контроль уровня глюкозы в крови.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами:

При применении в монотерапии Форметин не влияет на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами.

При сочетании Форметина с другими гипогликемическими средствами (производные сульфонилмочевины, инсулин и т.д.) возможно развитие гипогликемических состояний, при которых ухудшается способность к управлению автотранспортом и занятием другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 0,5 г, 0,85 г и 1 г. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

3, 6 или 10 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Список Б. В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование и адрес изготовителя/организация, принимающая претензии:

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, д. 211.

Тел./факс: (3822) 40-28-56, www.pharmstd.ru