

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

МЕТФОГАМА® 500

(МЕТФОГАММА® 500)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: метформін;

основні фізико-хімічні властивості: круглі таблетки в оболонці білого кольору;

склад: 1 таблетка містить метформіну гідро хлориду 500 мг;

допоміжні речовини: натрію крохмальгліколят, крохмаль кукурудзяний, полівідон К 30, ангідрид кремнію колоїдний, магніюстеарат,

метилгідроксипропіл целюлоза, титану діоксид (Е 171), пропіленгліколь, полі етиленгліколь 6 000, тальк очищений.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Пероральні цукрознижувальні засоби. Код АТС А 10В А 02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Метфогама® 500 – пероральний гіпоглікемічний препарат з групи бігуанідів. Гальмує глюконеогенез у печінці, зменшує абсорбцію глюкози із шлунково-кишкового тракту, підвищує периферичну утилізацію глюкози, а також чутливість тканин до інсуліну. При цьому не діє на секрецію інсуліну бета-клітинами підшлункової залози. Знижує рівень три гліцеридів і ліпопротеїнів низької щільності у крові. Застосовують при цукровому діабеті, у тому числі при супутніх порушеннях ліпідного обміну та ожирінні. Стабілізує або знижує масу тіла. Виявляє фібринолітичну дію, оскільки пригнічує інгібітор активатора плазміногена тканинного типу.

Фармакокінетика. Після перорального прийому препарат абсорбується з шлунково-кишкового тракту. Його біодоступність становить 50–60%. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 2 години після прийому. Період напів виведення становить 1,5–4,5 години. В організмі не метаболізується, практично не зв'язується з білками крові. Накопи чується в слинних залозах, печінці та нирках. Виводиться нирками у незміненому вигляді. Не призводить до підвищення артеріального тиску та розвитку тахікардії.

Показання для застосування. Цукровий діабет II типу (інсулін незалежний), у тому числі в комбінації із первинною або вторинною гіперліпопротеїнемією та ожирінням, без схильності до кето ацидозу; цукровий діабет I типу (в комбінації з інсулінотерапією).

Спосіб застосування та дози. Доза препарату Метфогама® 500 встановлюється індивідуально, з урахуванням рівня глюкози у крові. Як правило, початкова доза становить 500–1 000 мг (1-2 таблетки) на добу, надалі можливо поступове збільшення дози, залежно від ефекту терапії. Підтримуюча доза препарату становить 1 000-1 500 мг (2-3 таблетки) на добу. Максимальна добова доза - 3 000 мг (6 таблеток), призначення більш високих доз не підвищує ефект лікування.

Добову дозу, що перевищує 500 мг, рекомендується розділити на 2-3 прийоми (вранці, вдень і ввечері). Для хворих похилого віку рекомендована добова доза не повинна перевищувати 1 000 мг.

Таблетки Метфогама® 500 слід приймати під час їжі, ковтаючи цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини (склянка води). Курс лікування тривалий, залежить від стану пацієнта і ефективності лікування.

Побічна дія. *З боку шлунково-кишкового тракту:* диспептичні явища (нудота, відсутність апетиту, "металевий" присмак у роті, діарея, біль у животі). Ці реакції звичайно не потребують припинення лікування, і симптоми минають самостійно, без зміни дози препарату. Частота і тяжкість побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту може зменшитися при поступовому збільшенні дози препарату.

Алергічні реакції: шкірний висип.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія (переважно при застосуванні в неадекватних дозах).

З боку обміну речовин: у поодиноких випадках можливий розвиток молочнокислого ацидозу (потребує припинення лікування).

З боку системи кровотворення: в окремих випадках – мегалобластична анемія.

Протипоказання:

діабетичний кето ацидоз;

значні порушення функції нирок і печінки;

серцева та дихальна недостатність, гостра фаза інфаркту міокарда, гостре порушення мозкового кровообігу, дегідратація, хронічний алкоголізм та інші стани, які можуть спричинювати розвиток лактоацидозу;

лактоацидоз і показання на нього в анамнезі;

вагітність і лактація;

гіпер чутливість до компонентів препарату.

Зверніть увагу: препарат Метфогама® 500 не рекомендується призначати дітям, оскільки не визначені ефективність і безпечність його застосування для лікування дітей.

Передозування. При передозуванні Метфогами® 500 можливий розвиток лактоацидозу з фатальними наслідками. Причиною розвитку лактоацидозу також може бути кумуляція препарату внаслідок порушення функції нирок. Початковими симптомами лактоацидозу є нудота, блювання, діарея, підвищення температури тіла, біль у животі та м'язах, в подальшому може відмічатися прискорення дихання, запаморочення, потьмарення свідомості і розвиток коми. У разі появи ознак лактоацидозу лікування Метфогамою® 500 треба негайно припинити, хворого терміново госпіталізувати і, визначивши концентрацію лактату, підтвердити діагноз. Найбільш ефективним заходом щодо виведення з організму лактату і Метфогами® 500 є гемодіаліз. Запроваджується також симптоматичне лікування.

Особливості застосування. Не рекомендується призначення препарату при гострих інфекціях, загостренні хронічних інфекційно-запальних хвороб, травмах, гострих хірургічних захворюваннях, коли є показання для проведення інсулінотерапії. Не застосовують перед хірургічними операціями і протягом 2 діб після їх проведення.

Не рекомендується застосування Метфогами®500 протягом 2 діб до та 2 діб після рентгенологічного або радіологічного обстеження з використанням контрастних засобів. Не рекомендується призначати препарат пацієнтам, які дотримуються дієти з обмеженою калорійністю їжі (менш 1000 ккал на добу).

Не рекомендується застосовувати препарат для лікування осіб старше 60 років, які виконують тяжку фізичну роботу, оскільки це пов'язано з підвищеним ризиком розвитку лактоацидозу.

Під час лікування необхідно контролювати функцію нирок. Не менше як 2 рази на рік, а також при виникненні міалгії необхідно проводити визначення вмісту лактату в плазмі.

Можливо застосування Метфогами® 500 у комбінації з похідними сульфанілсечовини або з інсуліном. При цьому необхідний дуже ретельний контроль рівня глюкози в крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з похідними сульфанілсечовини, акарбозою, інсуліном, не стероїдними протизапальними засобами, інгібіторами МАО, окситетрацикліном, інгібіторами ангіотензинперетворювального фактора, похідними клофібрату, циклофосфамідом, β-адрено блокаторами можливо посилення гіпоглікемічної дії метформіну.

При одночасному застосуванні з глюкокортикостероїдами, пероральними контрацептивами, адреналіном, симпатоміметиками, глюкагоном, гормонами щитоподібної залози, тіазидними та "петльовими" діуретиками, похідними фенотіазину, похідними нікотинової кислоти можливо зменшення гіпоглікемізуючої дії метформіну.

Циметидин уповільнює виведення метформіну, внаслідок чого збільшується ризик розвитку лактоацидозу.

Метформін може послабити дію антикоагулянтів (похідних кумарину). При одночасному вживанні алкоголю можливий розвиток лактоацидозу.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому недоступному для дітей місці, при температурі не вище +25 °С.

Термін зберігання – 4 роки. Не застосовувати після терміну придатності, зазначеного на упаковці.