

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГЛІКОМЕТ
(GLYCOMET)

Склад:

діюча речовина: metformin;

1 таблетка містить метформіну гідрохлориду 500 мг або 850мг;

допоміжні речовини: натрію крохмальгліколят (тип А), повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний;

покриття: Opadry White 04G58897: гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), пропіленгліколь, поліетиленгліколь-6000, тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Пероральні гіпоглікемізуючі засоби. Бігуаніди. Код АТС А10В А02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Цукровий діабет 2 типу (інсуліннезалежний) у дорослих при неефективності дієтотерапії (особливо у хворих, що страждають на ожиріння).

У комбінації з інсуліном – при цукровому діабеті I типу, особливо якщо виражений ступінь ожиріння, що супроводжується вторинною резистентністю до інсуліну.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату. Діабетичний кетоацидоз, діабетична прекома, кома, порушення функції нирок, гострі захворювання, що перебігають з ризиком розвитку порушень функції нирок (дегідратація (при діареї, блюванні), пропасниця, тяжкі інфекційні захворювання, стани гіпоксії (шок, сепсис, ниркові інфекції, бронхо–легеневі захворювання), значні клінічні прояви гострих і хронічних захворювань, що можуть призводити до розвитку тканинної гіпоксії (серцева або дихальна недостатність, гострий інфаркт міокарда тощо), тяжкі хірургічні операції і травми (коли доцільним є проведення інсулінотерапії), порушення функції печінки, хронічний алкоголізм, гостре отруєння алкоголем, молочнокислий ацидоз (у тому числі в анамнезі), застосування не менше 2-х днів до і протягом 2-х днів після проведення радіоізотопних або рентгенологічних досліджень з введенням йодвмісної контрастної речовини, дотримання гіпокалорійної дієти (менше ніж 1000 кал/доб). Період вагітності і годування груддю

Не рекомендовано застосовувати препарат особам старше 60 років, які виконують важку фізичну роботу, що пов'язано з підвищеним ризиком розвитку у них молочнокислого ацидозу.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату встановлюється лікарем індивідуально залежно від рівня глюкози в крові.

Початкова доза для дорослих становить 500 - 1000 мг/добу. Після 10 - 15 днів можливим є подальше поступове збільшення дози залежно від рівня глікемії. Підтримуюча доза препарату звичайно становить 1500 - 2000 мг/добу. Максимальна доза – 3000 мг. Для зменшення побічних явищ з боку травного тракту добову дозу слід розділити на 2 - 3 прийоми.

Таблетки слід приймати не розжовуючи під час або після їди.

Тривалість лікування визначається залежно від тяжкості та перебігу захворювання.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, металевий присмак у роті, відсутність апетиту,

метеоризм, діарея, біль у животі. Ці симптоми виникають особливо часто на початку лікування і, як правило, зникають самостійно. Дані симптоми зменшуються при призначенні антацидів, похідних атропіну або спазмолітиків. Для того, щоб уникнути розвитку цих побічних ефектів, рекомендується призначати Глікомет під час або наприкінці прийому їжі 2 - 3 рази на день. Якщо диспепсичні симптоми постійні, лікування Глікометом слід припинити.

З боку обміну речовин: молочнокислий діатез (потребує відміни лікування); при тривалому лікуванні – гіповітаміноз В₁₂ (порушення всмоктування).

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

Алергічні реакції: висипи на шкірі.

Передозування.

При застосуванні Глікомету у дозі 85 г розвитку гіпоглікемії не спостерігалось. Але в цьому випадку спостерігався розвиток молочнокислого ацидозу. Ранніми симптомами молочнокислого ацидозу є нудота, блювання, діарея, підвищення температури тіла, біль у животі, біль у м'язах, у подальшому можуть відмічатися значитися дихання, запаморочення, порушення свідомості і розвиток коми. Лікування: у випадку появи ознак молочнокислого ацидозу лікування Глікометом необхідно припинити, хворого терміново госпіталізувати і, визначивши концентрацію лактату, уточнити діагноз. Найбільш ефективним заходом з виведення з організму лактату і Глікомету є гемодіаліз. Також проводять симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Під час лікування Глікометом годування груддю слід припинити.

Діти.

Не застосовують.

Особливості застосування.

Якщо під час лікування у Вас з'явилися блювання, біль у животі, біль у м'язах, загальна слабкість і сильне нездужання, то прийом препарату і негайно припиняють. Дані симптоми можуть бути ознакою початку молочнокислого ацидозу.

За 48 годин до і протягом 48 годин після проведення рентгеноконтрастного дослідження (орографія, внутрішньовенна ангіографія) слід припинити прийом Глікомету.

Не сумісний з прийомом алкоголю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендований одночасний прийом даназолу для уникнення гіперглікемічної дії останнього. При необхідності лікування даназолом і після припинення прийому останнього потрібна корекція дози Глікомету під контролем рівня глікемії.

Прийом *алкоголю* підвищує ризик розвитку молочнокислого ацидозу під час гострої алкогольної інтоксикації, особливо у випадках голодування або дотримання низькокалорійної дієти, а також при печінковій недостатності. Під час прийому препарату слід уникати прийому алкоголю і лікарських засобів, що містять спирт.

Комбінації, що потребують особливої обережності:

клорпромазин: при прийомі у великих дозах (100 мг на добу) підвищує глікемію, знижуючи вивільнення інсуліну. При лікуванні нейролептиками і після припинення прийому останніх потрібна корекція дози Глікомету під контролем рівня глікемії;

глюкокортикостероїди системної та місцевої дії знижують толерантність до глюкози, підвищують глікемію, іноді викликаючи кетоз. При лікуванні ГКС і після припинення прийому останніх потрібна корекція дози Глікомету під контролем рівня глікемії;

діуретики: одночасний прийом петльових діуретиків може призвести до розвитку молочнокислого ацидозу через можливу ниркову недостатність. Не слід призначати Глікомет, якщо рівень креатиніну в крові перевищує 135 мкмоль/л у чоловіків і 110 мкмоль/л у жінок;

йодвмісні рентгеноконтрасні речовини: радіологічні дослідження із застосуванням рентгенотрасних засобів можуть викликати розвиток молочнокислого ацидозу у хворих на цукровий діабет на фоні функціональної ниркової недостатності. Застосування Глікомету слід припинити за 48 годин до і не поновлювати раніше 2 днів після рентгенологічного дослідження з використанням рентгеноконтрасних речовин.

Призначення у вигляді ін'єкцій бета-2 симпатоміметиків: підвищують глікемію внаслідок стимуляції бета-2- рецепторів. У цьому випадку потрібен контроль глікемії. При необхідності рекомендується призначення інсуліну.

При одночасному призначенні Глікомету з похідними сульфонілсечовини, інсуліном, акарбозою, саліцилатами можливе посилення його гіпоглікемічної дії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Метформін знижує гіперглікемію, не призводить до розвитку гіпоглікемії. На відміну від сульфонілсечовини не стимулює секрецію інсуліну і не спричиняє гіпоглікемічного ефекту у здорових осіб.

Метформін підвищує чутливість периферичних рецепторів до інсуліну та утилізацію глюкози клітинами. Гальмує глюконеогенез у печінці. Затримує всмоктування вуглеводів у кишечнику. Спричиняє позитивний ефект на метаболізм ліпідів: знижує вміст загального холестерину, ліпопротеїнів низької щільності та тригліцеридів.

Фармакокінетика. Після внутрішнього прийому метформін абсорбується зі шлунково- кишкового тракту майже повністю, у фекаліях виявляється 20 - 30 % дози. Абсолютна біодоступність становить від 50 до 60 %. При одночасному прийомі їжі абсорбція метформіну знижується і сповільнюється.

Метформін швидко розподіляється в тканинах, практично не зв'язується з білками плазми. Метформін піддається метаболізму незначною мірою і виводиться нирками.

Кліренс у здорових осіб становить 440 мл/хв. (у 4 рази більше, ніж креатиніну), що свідчить про активну канальцеву секрецію. Період напіввиведення становить приблизно 9 - 12 годин. При нирковій недостатності він збільшується, з'являється ризик кумуляції препарату.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, гладкі з обох боків.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Виробник.

ЮСВ Лімітед.

Місцезнаходження.

Б.С.Д. Марг, Гованді, Мумбаі – 400 088, Індія.