

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ДІАФОРМІН®**  
**(DIAFORMIN®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* metformin;

1 таблетка містить метформіну 500 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна 101, повідон, макрогол 4000, магнію стеарат;

1 таблетка містить метформіну 850 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, лактози моногідрат (200), целюлоза мікрокристалічна (101), повідон, макрогол 4000, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**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.**

- Діабетичний кетоацидоз;
- діабетична прекома;
- діабетична кома;
- порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 60 мл/хв);
- гострі захворювання, що перебігають з ризиком розвитку порушень функції нирок: дегідратація (при блюванні, діареї), лихоманка, тяжкі інфекційні захворювання, стан гіпоксії (шок, сепсис, інфекції нирок, бронхолегеневі захворювання);
- клінічно виражені прояви гострих та хронічних захворювань, які можуть призвести до розвитку тканинної гіпоксії (дихальна недостатність, серцева недостатність, гострий інфаркт міокарда, гостре порушення мозкового кровообігу);
- гострі інфекції;
- серйозні хірургічні втручання і травми (коли є показання для проведення інсулінотерапії);
- порушення функції печінки;
- хронічний алкоголізм і гостре отруєння етанолом;
- лактацидоз (в тому числі в анамнезі);
- період не менше 2 днів до та протягом 2 днів після проведення радіоізотопних або рентгенологічних досліджень із введенням йодовмісних контрастних засобів;
- дотримання гіпокалорійної дієти (< 1000 ккал/добу);
- вагітність та період годування груддю;
- підвищена чутливість до компонентів препарату.

Не рекомендується застосовувати препарат у пацієнтів у віці від 60 років, які займаються важкою фізичною працею, що пов'язано з підвищеним ризиком розвитку у них молочнокислого ацидозу.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**Спосіб застосування та дози.**

Дозу препарату встановлює лікар 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 визначає лікар 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 Діаформін<sup>®</sup> під час або наприкінці прийому їжі 2 - 3 рази на день. Якщо диспепсичні симптоми постійні, лікування Діаформіном<sup>®</sup> слід припинити.

*З боку обміну речовин:* молочнокислий діатез (потребує відміни лікування); при тривалому лікуванні – гіповітаміноз В<sub>12</sub> (порушення всмоктування).

*З боку системи кровотворення:* в окремих випадках – мегалобластна анемія.

*Алергічні реакції:* висипи на шкірі.

**Передозування.**

*Симптоми:* при застосуванні метформіну у дозі 85 г не спостерігалось гіпоглікемії, однак відзначався розвиток лактатацидозу. Ранніми симптомами якого є – нудота, блювання, діарея, підвищення температури тіла, біль в животі, біль у м'язах, в подальшому можливі часте дихання, запаморочення, порушення свідомості, розвиток коми.

*Лікування:* негайна відміна Діаформіну<sup>®</sup>, госпіталізація, визначення концентрації лактату в крові; при необхідності проведення симптоматичної терапії. Для виведення з організму лактату та метформіну найефективнішим є гемодіаліз.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Не призначати вагітним жінкам та жінкам, що годують груддю.

**Діти.** Не застосовувати для лікування дітей.

**Особливості застосування.**

Пацієнта слід попередити про необхідність припинення застосування препарату і звернення до лікаря при появі блювання, болю в животі, м'язового болю, загальної слабкості та сильного нездужання. Ці симптоми можуть бути ознакою лактатацидозу, що починається.

Діаформін<sup>®</sup> слід відмінити за 48 годин до початку та протягом 48 годин після проведення рентгенологічного дослідження (в тому числі урографія, внутрішньовенна ангіографія) із застосуванням рентгеноконтрастних засобів.

На фоні застосування Діаформіну<sup>®</sup> слід утримуватись від прийому алкоголю.

Таблетки, що містять 850 мг метформіну, містять лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат в цьому дозуванні.

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

Не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні препарату Діаформін® з даназолом можливий розвиток гіперглікемічного ефекту. При необхідності лікування даназолом і після припинення його застосування необхідна корекція дози Діаформіну® під контролем рівня глікемії.

При одночасному застосуванні препарату Діаформін® з алкоголем або етанолвмісними препаратами підвищується ризик розвитку лактатацидозу під час гострої алкогольної інтоксикації, особливо при голодуванні чи дотриманні низькокалорійної дієти, а також при печінковій недостатності.

Хлорпромазин у великих дозах (100 мг/добу) знижує вивільнення інсуліну і підвищує рівень глюкози в крові. При одночасному застосуванні з нейролептиками і після припинення їх застосування необхідна корекція дози Діаформіну® під контролем рівня глікемії.

Глюкокортикостероїди (для системного та місцевого застосування) знижують толерантність до глюкози і підвищують рівень глюкози в крові, в деяких випадках спричиняють кетоз. При необхідності застосування такої комбінації і після припинення прийому глюкокортикостероїдів потрібна корекція дози Діаформіну® під контролем рівня глюкози крові.

При одночасному застосуванні «петлевих» діуретиків і Діаформіну® є ризик розвитку лактатацидозу через можливість виникнення функціональної ниркової недостатності. Не слід призначати Діаформін®, якщо кліренс креатиніну < 60 мл/хв.

Діаформін® слід відмінити за 48 годин до початку та протягом 48 годин після проведення рентгенологічного дослідження (в тому числі урографія, внутрішньовенна ангіографія) із застосуванням рентгеноконтрастних засобів.

Призначення ін'єкцій β<sub>2</sub>-симпатоміметиків знижує гіпоглікемічну дію Діаформіну® внаслідок стимуляції β<sub>2</sub>-адренорецепторів. У цьому випадку слід контролювати вміст глюкози в крові і при необхідності призначити інсулін.

Інгібітори АПФ та інші антигіпертензивні препарати можуть знижувати рівень глюкози в крові. При необхідності слід скоректувати дозу метформіну.

При одночасному застосуванні Діаформіну® з похідними сульфонілсечовини, інсуліном, акарбозою і саліцилатами можливе підсилення 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 гліюконеогенез 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 каналцеву секрецію. Період напіввиведення становить приблизно 9-12 годин. При нирковій недостатності він збільшується, з'являється ризик кумуляції препарату.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки 500 мг білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскоциліндричною поверхнею, з фаскою та рискою;

ЗАТВЕРДЖЕНО                      Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
таблетки 850 мг білого або майже білого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рисою  
або без риси.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови зберігання.**

В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток в блістері. По 3 або 6 блістерів, вкладених в пачку.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ВАТ "Фармак".

**Місцезнаходження.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.