

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ГЛЮКОФАЖ (GLUCOPHAGE)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: метформін;

основні фізико-хімічні властивості: Глюкофаж 500 мг і 850 мг: таблетки білого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою;

Глюкофаж 1000 мг: таблетки білі, овальні, двоопуклі, вкриті оболонкою, з розподільчою рисою з обох боків та гравіруванням „1000” з одного боку;

склад: 1 таблетка, вкрита оболонкою містить, відповідно, метформіну гідрохлориду - 500 мг, 850мг, 1000 мг;

допоміжні речовини: повідон, магнію стеарат, гіпромелоза.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Пероральні гіпоглікемізуючі засоби.

Код АТС А10ВА02.

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.

Показання для застосування.

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

у комбінації з інсуліном – при цукровому діабеті 1 типу, особливо якщо виражений ступінь ожиріння, що супроводжується вторинною резистентністю до інсуліну.

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 1 500–2 000 мг/добу. Максимальна доза – 3 000 мг/добу. Для зменшення побічних явищ з боку шлунково-кишкового тракту добову дозу слід розділити на два–три прийоми.

Таблетки слід приймати не розжовуючи під час або після їди.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Тривалість лікування визначається залежно від тяжкості та перебігу захворювання.

Побічна дія.

Порушення з боку шлунково–кишкового 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 Глюкофаж під час або наприкінці прийому їжі 2–3 рази на день. Якщо диспепсичні симптоми постійні, лікування Глюкофажем слід припинити.

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

Порушення з боку системи кровотворення: в окремих випадках – мегалобластична анемія.

Алергічні реакції: висип на шкірі.

Протипоказання.

- 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 і т. ін.);
- серйозні хірургічні операції і травми (коли доцільним є проведення інсулінотерапії);
- порушення функції печінки;
- хронічний алкоголізм, гостре отруєння алкоголем;
- вагітність, період годування груддю;
- підвищена чутливість до препарату;
- молочнокислий ацидоз (у т. ч. 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).

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

Передозування.

При застосуванні Глюкофаж 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 Глюкофажем необхідно припинити, хворого терміново госпіталізувати і, визначивши концентрацію лактату, уточнити діагноз. Найбільш ефективним заходом з виведення з організму лактату і Глюкофажу є гемодіаліз. Також проводять симптоматичне лікування.

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 Глюкофажу.

Не сумісний з прийомом алкоголю.

Застосування під час вагітності та в період годування груддю.

При плануванні вагітності, а також у випадку настання вагітності на фоні прийому Глюкофажу, його використання необхідно припинити і призначити інсулінотерапію. Мати та новонароджений підлягають спостереженню. Так як дані про проникнення в грудне молоко відсутні, цей препарат протипоказаний для застосування під час годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Не рекомендований одночасний прийом *даназолу* для уникнення гіперглікемічної дії останнього. При необхідності лікування даназолом і після припинення прийому останнього потрібна корекція дози Глюкофажа 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:

Хлорпромазин: 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 Глюкофажа 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 Глюкофажа під контролем рівня глікемії.

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

Йодвмісні рентгеноконтрасні речовини: радіологічні дослідження із застосуванням рентгеноконтрасних засобів можуть викликати розвиток молочнокислого ацидозу у хворих на цукровий діабет на фоні функціональної ниркової недостатності. Застосування Глюкофажа 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 Глюкофажа з похідними сульфонілсечовини, інсуліном, акарбозою, саліцилатами можливе посилення його гіпоглікемічної дії.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при температурі 15-25⁰ С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності:

- 5 років для таблеток по 500 мг і 850 мг.
- 3 роки для таблеток по 1000 мг.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Для таблеток по 500 мг: по 10, 15 або 20 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів по 10 таблеток, по 2 або 4 блістера по 15 таблеток, по 3 блістера по 20 таблеток у картонній коробці.

Для таблеток по 850 мг: по 15 або 20 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістера по 15 таблеток, по 3 блістера по 20 таблеток у картонній коробці.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Для таблеток по 1000 мг: по 10 або 15 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів по 10 таблеток, по 2 або 4 блістера по 15 таблеток у картонній коробці.

Виробник. «Мерк Санте с.а.с.», Франція.

Merck Sante s.a.s. Franse

Адреса. 69008 Ліон, Седекс, Франція, 37 рю Сант-Роман.
37, rue Saint Romain, 69008 Lyon, Franse.