

МЕТФИАЛК

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Метфиалк.

Международное непатентованное название: Метформин гидрохлорид.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

Метфиалк 500 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Метформин гидрохлорид USP 500 мг.

Краситель: диоксид титана ВР.

Метфиалк 850 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Метформин гидрохлорид USP 850 мг.

Краситель: диоксид титана ВР.

Метфиалк 1000 мг: каждая таблетка содержит:

Метформин гидрохлорид USP 1000 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Препарат для лечения сахарного диабета. Препарат для снижения уровня глюкозы в крови, кроме инсулина, бигуанидов.

Код АТХ: A10BA02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Метформин является производным бигуанидов и относится к синтетическим пероральным гипогликемическим препаратам. Гипогликемический эффект обусловлен усилением утилизации и окисления глюкозы мышечной и жировой тканями, стимуляцией гликолиза в тканях, угнетением глюконеогенеза в печени и всасывания глюкозы в пищеварительном тракте. Он потенцирует периферическое действие эндогенного и экзогенного инсулина вследствие усиления его связывания с инсулиновыми рецепторами. Позитивно влияет на липидный обмен: уменьшает гиперинсулинемию при ожирении путём угнетения секреции эндогенного инсулина, понижает содержание триглицеридов и холестерина в плазме крови, повышает концентрацию свободных жирных кислот и глицерина путём усиления липолиза. Препарат также вызывает образование лактатов, но умереннее, чем другие бигуаниды; усиливает фибринолиз и агрегацию тромбоцитов; уменьшает альбуминурию. Фармакокинетика:

После приема внутрь метформин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Абсолютная биодоступность составляет 50 - 60 %. Максимальная концентрация (С_{max}) (примерно 2 мкг/мл или 15 мкмоль) в плазме достигается через 2,5 ч. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается.

Метформин быстро распределяется в ткани, практически не связывается с белками плазмы. Подвергается метаболизму в очень слабой степени и выводится почками.

Клиренс метформина у здоровых субъектов составляет 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем клиренс креатинина), что свидетельствует о наличии активной канальцевой секреции. Период полувыведения составляет приблизительно 6,5 часов. При почечной недостаточности он возрастает, появляется риск кумуляции препарата.

Показания к применению

- сахарный диабет типа 2 у взрослых;
- в комбинации с инсулином - при сахарном диабете типа 2, особенно при выраженной степени ожирения, сопровождающейся вторичной резистентностью к инсулину;
- сахарный диабет типа 2 у детей с 10-летнего возраста - как при монотерапии, так и в сочетании с инсулином.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к метформину или к любому из вспомогательных веществ;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома; кома;
- нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин);
- острые заболевания, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее, рвоте), лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания, состояния гипоксии (шок, сепсис, почечные инфекции, бронхо-легочные заболевания);
- клинически выраженные проявления острой и хронической гипоксии, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (сердечная или дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда и т.д.);
- серьезные хирургические операции и травмы (когда показано проведение инсулинотерапии);
- нарушение функции печени;
- хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;
- беременность, период грудного вскармливания;
- лактоацидоз (в т.ч. и 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;
- реблодение гипоксической диеты (менее 1000 кал/сут).

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

Беременность и период лактации:

Декомпенсированный сахарный диабет во время беременности связан с повышенным риском возникновения врожденных пороков и перинатальной смертности. Ограниченное количество данных свидетельствует о том, что прием метформина у беременных женщин не увеличивает риск развития врожденных пороков у детей.

При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема метформина при предиабете и сахарном диабете 2 типа, препарат должен быть отменен, и в случае сахарного диабета 2 типа назначена инсулинотерапия. Необходимо поддерживать содержание глюкозы в плазме крови на уровне, наиболее близком к норме для снижения риска возникновения пороков развития плода.

Метформин проникает в грудное молоко. Побочные эффекты у новорожденных при грудном вскармливании на фоне приема метформина не наблюдались. Однако в связи с ограниченным количеством данных, применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано. Решение о прекращении грудного вскармливания должно быть принято с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения побочных эффектов у ребенка.

Способ применения и дозы:

Взрослые: монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами: Обычная начальная доза составляет 500 мг 2-3 раза в сутки после или во время приема пищи. Возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от уровня глюкозы в крови.

Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500 - 2000 мг в сутки. Для уменьшения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Максимальная доза составляет 3000 мг в сутки, разделенная на три приема.

Медленное увеличение дозы может способствовать улучшению желудочно-кишечной переносимости.

Пациенты, принимающие Метфиалк в дозах 2000-3000 мг в сутки, могут быть переведены на прием препарата Метфиалк 1000 мг. Максимальная рекомендуемая доза составляет 3000 мг в сутки, разделенная на три приема.

В случае планирования перехода с приема другого гипогликемического средства: необходимо прекратить прием другого

средства и начать прием препарата Метфиалк в дозе, указанной выше.

Комбинация с инсулином:

Для достижения лучшего контроля глюкозы в крови метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная начальная доза препарата Метфиалк 500 мг и 850 мг составляет одну таблетку 2-3 раза в сутки, Метфиалк 1000 мг - одна таблетка 1 раз в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения глюкозы крови.

Дети и подростки: у детей с 10-летнего возраста Метфиалк может применяться как при монотерапии, так и в сочетании с инсулином. Обычная начальная доза составляет 500 мг 2-3 раза в сутки после или во время приема пищи. Через 10-15 дней дозу необходимо скорректировать на основании результатов измерения глюкозы крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2-3 приема.

Пациенты пожилого возраста: из-за возможного снижения функции почек дозу метформина необходимо подбирать под регулярным контролем показателей функции почек (уровень креатинина в сыворотке не менее двух-четырёх раз в год).

Побочные действия:

Побочное действие представлено в порядке снижения значимости:

Нервная система: Часто: нарушение вкуса.

Желудочно-кишечные нарушения: Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита. Наиболее часто они возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин 2 или 3 раза в день во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

Кожа и подкожная клетчатка: Очень редко: кожные реакции такие, как эритема, зуд, сыпь.

Нарушения обмена веществ: Очень редко: лактоацидоз.

У пациентов, получавших длительное время лечение метформинном, наблюдалось снижение всасывания витамина В₁₂ 127
сопровождавшееся снижением его концентрации в сыворотке крови. Эти эффекты быстро обратимы при отмене метформина, и обычно клинически не значимы (<0,01%). Снижение уровня витамина В₁₂ необходимо принимать во внимание у пациентов с мегалобластной анемией.

Гепато-билиарные расстройства: Имеются единичные сообщения о нарушении показателей функции печени или гепатитах; после отмены метформина нежелательные явления полностью исчезают.

Передозировка:

При применении метформина в дозе до 85 г развитие гипогликемии не наблюдалось.

Однако в этом случае наблюдали развитие лактоацидоза. Ранними симптомами лактоацидоза являются тошнота, рвота, диарея, повышение температуры тела, боли в животе, боли в мышцах, в дальнейшем может отмечаться учащение дыхания, головкружение, нарушение сознания и развитие комы.

Лечение: В случае появления признаков лактоацидоза, лечение препаратом Метфиалк необходимо немедленно прекратить, больного срочно госпитализировать и, определив концентрацию лактата, уточнить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по выведению из организма лактата и метформина является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Нерекомендуемые комбинации:

Не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом для избежания гипергликемического действия последнего требуется коррекция дозы Метфиалка под контролем уровня содержания глюкозы.

Прием алкоголя повышает риск развития лактоацидоза во время острой алкогольной интоксикации, особенно в случаях голодания или соблюдения низкокалорийной диеты, а также при печеночной недостаточности. Во время приема препарата следует избегать прием алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Комбинации, требующие особой осторожности:

Хлорпромазин: при приеме в больших дозах (100 мг в день) повышает гликемию, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы Метфиалка под контролем уровня гликемии. Глюкокортикостероиды (ГКС) системного и местного действия снижают толерантность к глюкозе, повышают гликемию, иногда вызывая кетоз. При лечении ГКС, и после прекращения приема последних, требуется коррекция дозы Метфиалка под контролем уровня гликемии.

Диуретики: одновременный прием петлевых диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Не следует назначать Метфиалк, если клиренс креатинина ниже 60 мл/мин. Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства: радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызвать развитие лактоацидоза у больных сахарным диабетом на фоне функциональной почечной недостаточности. Назначение Метфиалка следует отменить за 48 часов до и не возобновлять ранее 2 дней после рентгенологического исследования с использованием рентгеноконтрастных средств.

Назначаемые в виде инъекций бета-2 симпатомиметики: повышают гликемию вследствие стимуляции бета-2-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль гликемии. При необходимости рекомендуется назначение инсулина. Следует принимать во внимание, что ингибиторы АПФ и другие антигипертензивные лекарственные средства могут снижать уровень глюкозы в крови.

При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

При одновременном применении Метфиалка с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно усиление гипогликемического действия.

Особые указания:

Если во время лечения у пациента появились рвота, боли в животе, мышечные боли, общая слабость и сильное недомогание, необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. Данные симптомы могут быть признаком начинающегося лактоацидоза.

Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, необходимо определять уровни креатинина в сыворотке крови. Особую осторожность необходимо проявлять в тех случаях, когда может нарушаться функция почек, например, в начальный период антигипертензивной терапии или терапии диуретиками, и при начальной терапии НПВП. Пациенту необходимо сообщить врачу о появлении бронхолегочной инфекции или инфекционного заболевания мочеполовых органов.

Во время лечения необходимо воздерживаться от приема алкоголя.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:

Монотерапия препаратом Метфиалк не вызывает гипогликемии и поэтому не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Однако пациенты должны относиться с осторожностью к риску возникновения гипогликемии при применении метформина в комбинации с другими гипогликемическими лекарственными средствами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и др.).

Форма выпуска:

Метфиалк 500 или 850 мг: 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в каждом блистере ПВХ-алу. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Метфиалк 1000 мг: 15 таблеток, в каждом блистере ПВХ-алу. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

 **Belinda**

Произведено для:

BELINDA Laboratories

Лондон, Великобритания

Производитель:

Акумс Драгс энд Фармасьютикалс Лтд.

Индия