

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
07.12.09 № 924
Регистрационное удостоверение
№ UA/2508/01/01
UA/2508/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ДИАФОРМИН
(DIAFORMIN®)

Состав:

действующее вещество: metformin;

1 таблетка содержит метформина гидрохлорида 500 мг;

вспомогательные вещества: крохмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, полиэтиленгликоль (макрогол 4000), магния стеарат;

1 таблетка содержит метформина гидрохлорида 850 мг;

вспомогательные вещества: крохмал картофельный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, полиэтиленгликоль (макрогол 4000), кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа.

Пероральные гипогликемизирующие средства. Бигуаниды. Код АТС А10В А02.

Клинические характеристики.

Показания.

- Сахарный диабет 2 типа (инсулинонезависимый) у взрослых при неэффективности диетотерапии (особенно у больных страдающих ожирением).
- В комбинации с инсулином – при сахарном диабете I типа, особенно при выраженной степени ожирения, сопровождающейся вторичной резистентностью к инсулину.

Противопоказания.

- Диабетический кетоацидоз;
- диабетическая прекома;
- диабетическая кома;
- нарушения функции почек (клиренс креатинина < 60 мл/мин);
- острые заболевания, при которых имеется риск развития нарушений функции почек: дегидратация (при рвоте, диарее), лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания, состояния гипоксии (шок, сепсис, инфекции почек, бронхолегочные заболевания);
- клинически выраженные проявления острых и хронических заболеваний, которые могут привести к развитию тканевой гипоксии (дыхательная недостаточность, сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения);
- острые инфекции;
- серьезные хирургические операции и травмы (когда показано проведение инсулинотерапии);
- нарушения функции печени;
- хронический алкоголизм и острое отравление этанолом;
- лактацидоз (в т.ч. в анамнезе);



- период не менее 2 дней до и в течение 2 дней после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодосодержащих контрастных средств;
- соблюдение гипокалорийной диеты (< 1000 ккал/сут);
- беременность, период кормления грудью;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Не рекомендуется применять препарат у пациентов в возрасте старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них молочнокислого ацидоза.

Способ применения и дозы.

Дозу препарата устанавливает врач индивидуально в зависимости от уровня глюкозы в крови. Начальная доза для взрослых составляет 500-1000 мг/сут. После 10-15 дней применения возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы относительно уровня гликемии. Поддерживающая доза препарата составляет 1500-2000 мг/сут. Максимальная суточная доза составляет 3000 мг. Для уменьшения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта дозу следует разделить на 2-3 приема.

Таблетки следует принимать не разжевывая во время или после еды.

Длительность лечения определяет врач в зависимости от тяжести и течения заболевания.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, металлический привкус во рту, отсутствие аппетита, метеоризм, диарея, боли в животе. Эти симптомы возникают особенно часто в начале лечения и, как правило, исчезают самостоятельно. Данные симптомы уменьшаются при назначении антацидов, производных атропина или спазмолитиков. Чтобы избежать развития этих побочных эффектов, рекомендуется назначать Диаформин во время или в конце приема пищи 2-3 раза в день. Если диспептические симптомы постоянны, лечение Диаформином следует прекратить.

Со стороны обмена веществ: молочнокислый диатез (требует отмены лечения); при длительном лечении – гиповитаминоз В₁₂ (нарушение всасывания).

Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях – мегалобластная анемия.

Аллергические реакции: высыпания на коже.

Передозировка.

Симптомы: при применении метформина в дозе 85 г не наблюдалось гипогликемии, однако отмечалось развитие лактатацидоза. Ранними симптомами лактатацидоза являются тошнота, рвота, диарея, повышение температуры тела, боли в животе, боли в мышцах, в дальнейшем возможно учащение дыхания, головокружение, нарушение сознания, развитие комы.

Лечение: немедленная отмена Диаформина, срочная госпитализация, определение концентрации лактата в крови; при необходимости проводят симптоматическую терапию. Для выведения из организма лактата и метформина наиболее эффективен гемодиализ.

Применение в период беременности и кормления грудью.

Не назначать беременным и женщинам, которые кормят грудью.

Дети. Не применяют для лечения детей.

Особенности применения. Пациента следует предупредить о необходимости прекратить прием препарата и обратиться к врачу при появлении рвоты, болей в животе, мышечных болей, общей слабости и сильного недомогания. Данные симптомы могут быть признаком начинающегося лактатацидоза.

Диаформин следует отменить за 48 ч до и в течение периода 48 ч после проведения рентгенологического исследования (в т.ч. урография, внутривенная ангиография) с использованием рентгеноконтрастных средств.

На фоне применения препарата Диаформин следует воздерживаться от приема алкоголя.

КОНТРОЛЬ

Таблетки, которые содержат 850 мг диаформина, содержат лактозу, поэтому пациенты с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны применять препарат в данной дозировке.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами.

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении препарата Диаформин с даназолом возможно развитие гипергликемического эффекта. При необходимости лечения даназолом и после прекращения его приема требуется коррекция дозы Диаформина под контролем уровня гликемии.

При одновременном применении препарата Диаформин с алкоголем и этанолсодержащими препаратами повышается риск развития лактатацидоза во время острой алкогольной интоксикации, особенно при голодании или соблюдении низкокалорийной диеты, а также при печеночной недостаточности.

Хлорпромазин в высоких дозах (100 мг/сут) уменьшает высвобождение инсулина и повышает уровень глюкозы в крови. При одновременном применении с нейролептиками и после прекращения их приема требуется коррекция дозы Диаформина под контролем уровня гликемии. Глюкокортикостероиды (для системного и местного применения) снижают толерантность к глюкозе и повышают уровень глюкозы в крови, в некоторых случаях вызывая кетоз. При необходимости применения такой комбинации и после прекращения приема глюкокортикостероидов требуется коррекция дозы Диаформина под контролем уровня глюкозы в крови.

При одновременном применении «петлевых» диуретиков и Диаформина имеется риск развития лактатацидоза из-за возможного появления функциональной почечной недостаточности. Не следует назначать Диаформин, если клиренс креатинина < 60 мл/мин.

Диаформин следует отменить за 48 ч до и в течение периода 48 ч после проведения рентгенологического исследования (в т.ч. урография, внутривенная ангиография) с использованием рентгеноконтрастных средств.

Назначение в виде инъекций β_2 -симпатомиметики снижают гипогликемическое действие Диаформина вследствие стимуляции β_2 -адренорецепторов. В этом случае следует контролировать содержание глюкозы в крови и при необходимости назначить инсулин.

Ингибиторы АПФ и другие антигипертензивные препараты могут снижать уровень глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

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

Фармакологические свойства.

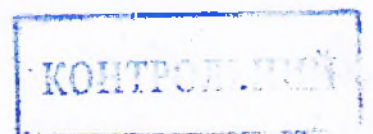
Фармакодинамика. Метформин снижает гипергликемию, не приводит к развитию гипогликемии. В отличие от сульфонилмочевины не стимулирует секрецию инсулина и не вызывает гипогликемического эффекта у здоровых лиц.

Метформин повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками. Тормозит глюконеогенез в печени. Задерживает всасывание углеводов в кишечнике. Оказывает позитивный эффект на метаболизм липидов: снижает содержание общего холестерина, липопротеидов низкой плотности и триглицеридов.

Фармакокинетика. После приёма внутрь метформин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта практически полностью, в фекалиях определяется 20-30 % дозы. Абсолютная биодоступность составляет от 50 до 60 %. При одновременном приёме пищи абсорбция метформина снижается и замедляется.

Метформин быстро распределяется в тканях, практически не связывается с белками плазмы.

Метформин поддается метаболизму незначительно и выводится почками.



Клиренс у здоровых лиц составляет 440 мл/мин (в 4 раза больше, чем креатинина), что свидетельствует об активной канальцевой секреции. Период полувыведения составляет приблизительно 9-12 часов. При почечной недостаточности он увеличивается, появляется риск кумуляции препарата.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки 500 мг белого или почти белого цвета, круглой формы, с плоскоцилиндрической поверхностью, с фаской и риской;
таблетки 850 мг белого или почти белого цвета, продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с риской или без риски.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. По 3 или 6 блистеров, вложенных в пачку.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ОАО «Фармак».

Местонахождение.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ