Багомет Плюс



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Глибенкламид
- Метформин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[мнн] [мнн] Википедия[мнн] [мнн] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с вдавленным логотипом фирмы на каждой стороне; на изломе - белого цвета.

	1 таб.
глибенкламид	2.5 мг
метформина гидрохлорид	500 мг

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, магния стеарат, крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, лактозы моногидрат.

Состав пленочной оболочки: опадрай II белый YS-30-18056 (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин в соотношении 40:40:10:10), опадрай прозрачный YS-1-7006 (гипромеллоза, макрогол в соотношении 90:10), натрия сахаринат, ванилин.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с вдавленным логотипом фирмы на каждой стороне; на изломе - белого цвета.

	1 таб.
глибенкламид	5 мг
метформина гидрохлорид	500 мг

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, магния стеарат, крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, лактозы моногидрат.

Состав пленочной оболочки: опадрай II белый YS-30-18056 (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин в соотношении 40:40:10:10), опадрай прозрачный YS-1-7006 (гипромеллоза, макрогол в соотношении 90:10), натрия сахаринат, ванилин, бриллиантовый синий.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Фиксированная комбинация двух пероральных гипогликемических средств различных фармакологических групп: метформина и глибенкламида.

Метформин относится к группе бигуанидов и снижает уровень глюкозы в сыворотке крови за счет повышения чувствительности периферических тканей к действию инсулина и усиления захвата глюкозы. Метформин снижает всасывание углеводов в желудочно-кишечном тракте и тормозит глюконеогенез в печени. Препарат также оказывает благоприятное действие на липидный состав, снижая уровень общего холестерина, ЛПНП и триглицеридов.

Глибенкламид относится к группе производных сульфанилмочевины II поколения. Уровень глюкозы при приеме глибенкламида снижается в результате стимуляции секреции инсулина β-клетками поджелудочной железы.

Фармакокинетика

Метформин после приема внутрь абсорбируется из желудочно-кишечного тракта достаточно полно. Абсолютная биодоступность составляет от 50 до 60 %. 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. $T_{1/2}$ составляет приблизительно 6.5 ч.

Глибенкламид: при приеме внутрь абсорбция из желудочно-кишечного тракта составляет 48-84%. Время достижения C_{max} 1-2 часа, V_d - 9-10 л. Связь с белками плазмы составляет 95%. Почти полностью метаболизируется в печени с образованием двух неактивных метаболитов, один из которых выводится почками, а другой - с желчью. Величина $T_{1/2}$ составляет от 3 до 10-16 часов.

Показания к применению:

Сахарный диабет 2 типа у взрослых:

— в качестве препарата второй линии при неэффективности диетотерапии, физических упражнений и предшествующей терапии метформином или глибенкламидом;

— для замещения предшествующей терапии двумя препаратами (метформином и глибенкламидом) у больных со стабильным и хорошо контролируемым уровнем гликемии.

Противопоказания:

— сахарный диабет 1 типа;

— диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;

— гипогликемия;

— почечная недостаточность или нарушение функции почек (уровень креатинина выше 135 ммль/л для мужчин и более 110 ммоль/л для женщин);

— острые состояния, которые могут приводить к изменению функции почек: дегидратация, тяжелая инфекция, шок, одновременное внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных веществ;

— острые или хронически заболевания, которые сопровождаются гипоксией тканей: сердечная или дыхательная недостаточность, недавний инфаркт миокарда, шок;

— печеночная недостаточность;

— порфирия;

— беременность, период грудного вскармливания;

— одновременный прием миконазола;

— инфекционные заболевания, большие хирургические вмешательства, травмы, обширные ожоги и другие состояния, требующие проведения инсулинотерапии;

— хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация;

— лактат-ацидоз (в т.ч. в анамнезе);

— применение в течение не менее 48 часов до и в течение 48 часов после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества;

— соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 кал/сут);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата, другим производным сульфонилмочевины, а также к вспомогательным веществам.

— не рекомендуется применять препарат у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактат-ацидоза.

С осторожностью Багомет Плюс следует применять при:

— лихорадочном синдроме;

— заболеваниях щитовидной железы (с нарушением функции);

— гипофункции передней доли гипофиза или коры надпочечников.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют внутрь. Доза препарата определяется врачом индивидуально для каждого пациента в зависимости от уровня глюкозы крови.

Обычно начальная доза составляет 1 таблетку Багомета Плюс 500 мг/2.5 мг или 500 мг/ 5.0 мг 1 раз/сут. При необходимости каждые 1-2 недели после начала лечения дозу препарата корригируют в зависимости от уровня глюкозы в крови.

При замещении предшествующей комбинированной терапии метформином и глибенкламидом назначают 1-2 таблетки Багомета Плюс 500 мг/2.5 мг или 500 мг/5 мг (в зависимости от предыдущей дозы) 2 раза/сут - утром и вечером.

Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки препарата (500 мг/2.5 мг или 500 мг/5 мг, что составляет 2 г метформина/20 мг глибенкламида).

Таблетки следует принимать во время еды.

Побочное действие:

Обусловлено метформином:

— тошнота, рвота, боли в животе, потеря аппетита являются частыми симптомами в начале лечения и в большинстве случаев проходят самостоятельно и не требуют специального лечения. Для профилактики развития указанных симптомов рекомендуется принимать препарат в 2 приема; медленное повышение дозы препарата также улучшает его переносимость;

— "металлический" привкус во рту;

— эритема;

— мегалобластная анемия;

— лактат-ацидоз.

Обусловленные глибенкламидом:

— гипогликемия, гипогликемическая кома (при нарушении режима дозирования и неадекватной диете);

— тошнота, рвота, боли в эпигастральной области;

— повышение активности "печеночных" ферментов, холестатическая желтуха;

— лейкопения, тромбоцитопения, редко - агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения;

— "антабусный эффект" при приеме алкоголя.

Передозировка:

Передозировка или наличие факторов риска могут спровоцировать развитие лактат-ацидоза, так как в состав препарата входит метформин. Лактат-ацидоз является состоянием, требующим неотложной медицинской помощи; лечение лактат-ацидоза должно проводиться в клинике. Наиболее эффективным методом лечения является гемодиализ.

Передозировка также может привести к развитию гипогликемии из-за присутствия в составе препарата глибенкламида. Симптомы гипогликемии: чувство голода, повышенная потливость, слабость, сердцебиение, бледность кожных покровов, парестезия в полости рта, дрожь, общее беспокойство, головная боль, патологическая сонливость, повышенная утомляемость, расстройства сна, чувство страха, нарушение координации движений, головокружение, временные неврологические расстройства (парезы, нарушения чувствительности). При прогрессировании гипогликемии возможна потеря больным самоконтроля и сознания.

При гипогликемии легкой или средней тяжести глюкозу или раствор сахара принимают внутрь. В случае тяжелой гипогликемии (потеря сознания) вводят в/в 40% раствор декстрозы (глюкозы) или глюкагон в/в, в/м, п/к. После восстановления сознания больному необходимо дать пищу, богатую углеводами, во избежание повторного развития гипогликемии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В период лечения препаратом Багомет Плюс необходимо информировать врача о планируемой беременности и о наступлении беременности. При планировании беременности, а также в случае наступления беременности в период приема препарата Багомет Плюс, препарат должен быть отменен и назначено лечение инсулином.

Багомет Плюс противопоказан в период грудного вскармливания, поскольку отсутствуют данные о его способности проникать в грудное молоко.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Усиливают гипогликемическое действие препарата ингибиторы АПФ (каптоприл, эналаприл), блокаторы H2-гистаминовых рецепторов (циметидин), противогрибковые лекарственные средства (миконазол, флуконазол), нестероидные противовоспалительные препараты (фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон), фибраты (клофибрат, безафибрат), противотуберкулезные (этионамид), салицилаты, антикоагулянты кумаринового ряда, анаболические стероиды, β-адреноблокаторы, ингибиторы МАО, сульфаниламиды длительного действия, циклофосфамиды, бигуаниды, хлорамфеникол, фенфлурамин, акарбоза, флуоксетин, гуанетидин, пентоксифиллин, тетрациклин, теофиллин, блокаторы канальцевой секреции, резерпин, бромокриптин, дизопирамид, пиридоксин, инсулин, аллопуринол.

Ослабляют эффект барбитураты, глюкокортикостероиды, адреностимуляторы (эпинефрин, клонидин), противоэпилептические препараты (фенитоин), БМКК, ингибиторы карбоангидразы (ацетазоламид), тиазидные диуретики, хлорталидон, фуросемид, триамтерен, аспарагиназа, баклофен, даназол, диазоксид, изониазид, морфин, ритодрин, сальбутамол,тербуталин, глюкагон, рифампицин, гормоны щитовидной железы, соли лития, в высоких дозах - никотиновая кислота, хлорпромазин, пероральные контрацептивы и эстрогены.

Подкисляющие мочу лекарственные средства (аммония хлорид, кальция хлорид, аскорбиновая кислота в больших дозах) усиливают действие за счет уменьшения степени диссоциации и повышения реабсорбции глибенкламида.

Этанол усиливает вероятность развития лактат-ацидоза.

Фуросемид увеличивает C_{max} метформина в крови на 22 %.

Нифедипин повышает абсорбцию и C_{max}, замедляет выведение метформина.

Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен и ванкомицин), секретирующиеся в канальцах, конкурируют за тубулярные транспортные системы и при длительной терапии могут увеличить C_{max} метформина на 60%.

Метформин уменьшает C_{max} и $T_{1/2}$ фуросемида на 31 и 42.3% соответственно.

Особые указания и меры предосторожности:

Особые указания для пациента

На фоне лечения препаратом Багомет Плюс необходимо регулярно контролировать уровень глюкозы крови натощак и после еды.

Необходима коррекция дозы при физическом и эмоциональном перенапряжении, изменении режима питания.

Если во время лечения препаратом Багомет Плюс появились рвота и боли в животе, сопровождаемые мышечными судорогами или общим недомоганием, то необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу, поскольку указанные симптомы могут быть признаками развития лактат-ацидоза.

Необходимо сообщать врачу о появлении бронхолегочной инфекции или инфекции мочевыводящих путей.

За 48 часов до хирургического вмешательства или в/в введения йодсодержащего рентгеноконтрастного средства прием Багомета Плюс следует прекратить. Лечение препаратом Багомет Плюс рекомендуется возобновить через 48 часов.

При приеме препарата Багомет Плюс повышен риск возникновении гипогликемии в случаях приема этанола, нестероидных противовоспалительных препаратов, при голодании. Во время лечения не рекомендуется принимать алкоголь.

Во время лечения Багометом Плюс не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при почечной недостаточности или нарушении функции почек (уровень креатинина выше 135 ммль/л для мужчин и более 110 ммоль/л для женщин).

Противопоказан при острых состояниях, которые могут приводить к изменению функции почек: дегидратация, тяжелая инфекция, шок, одновременное внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных веществ;

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан к применению при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

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

Применение в детском возрасте

Данные о применении препарата Багомет Плюс у детей не предоставлены.

Условия хранения:

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Bagomet_Plyus