

## Глюкофаж



### Код АТХ:

- [A10BA02](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Метформин](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** белого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе - однородная белая масса.

	<b>1 таб.</b>
метформина гидрохлорид	500 мг

*Вспомогательные вещества:* повидон - 20 мг, магния стеарат - 5.0 мг.

*Состав пленочной оболочки:* гипромеллоза - 4.0 мг.

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

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

15 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

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

20 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** белого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе - однородная белая масса.

	<b>1 таб.</b>
метформина гидрохлорид	850 мг

*Вспомогательные вещества:* повидон - 34 мг, магния стеарат - 8.5 мг.

## Глюкофаж

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 6.8 мг.

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.  
15 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.  
20 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.  
20 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской с обеих сторон и гравировкой "1000" на одной стороне; на поперечном разрезе - однородная белая масса.

	<b>1 таб.</b>
метформина гидрохлорид	1000 мг

Вспомогательные вещества: повидон - 40 мг, магния стеарат - 10.0 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай чистый - 21 мг (гипромеллоза - 90.90%, макрогол 400 - 4.550%, макрогол 8000 - 4.550%).

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.  
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.  
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.  
10 шт. - блистеры (12) - пачки картонные.  
15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.  
15 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.  
15 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- [Метаболики](#)

## Фармакологические свойства:

### Фармакодинамика

Пероральный гипогликемический препарат из группы бигуанидов.

Глюкофаж снижает гипергликемию, не приводя к развитию гипогликемии. В отличие от производных сульфонилмочевины, не стимулирует секрецию инсулина и не оказывает гипогликемического действия у здоровых лиц.

Повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками. Снижает выработку глюкозы печенью за счет ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза. Задерживает всасывание глюкозы в кишечнике.

Метформин стимулирует синтез гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы.

Кроме того, оказывает благоприятный эффект на метаболизм липидов: снижает содержание общего холестерина, ЛПНП и ТГ.

На фоне приема метформина масса тела пациента либо остается стабильной, либо умеренно снижается.

### Фармакокинетика

#### Всасывание

После приема препарата внутрь метформин достаточно полно абсорбируется из ЖКТ. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается. Абсолютная биодоступность составляет 50-60%.  $C_{max}$  в плазме составляет приблизительно 2 мкг/мл или 15 мкмоль и достигается через 2.5 ч.

#### Распределение

Метформин быстро распределяется в ткани организма. Практически не связывается с белками плазмы.

#### Метаболизм

В очень незначительной степени подвергается метаболизму и выводится почками.

#### Выведение

Клиренс метформина у здоровых лиц составляет 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем КК), что свидетельствует об активной канальцевой секреции.

$T_{1/2}$  составляет приблизительно 6.5 ч.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

У пациентов с почечной недостаточностью  $T_{1/2}$  возрастает, появляется риск кумуляции метформина в организме.

## Показания к применению:

Сахарный диабет 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок:

- у взрослых в качестве монотерапии или в сочетании с другими пероральными гипогликемическими препаратами, или с инсулином;
- у детей в возрасте 10 лет и старше в качестве монотерапии или в сочетании с инсулином.

## Относится к болезням:

- [Гипогликемия](#)
- [Инсулинома](#)
- [Инсульт](#)
- [Ожирение](#)

## Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;
- почечная недостаточность или нарушение функции почек (КК <60 мл/мин);
- острые состояния, при которых имеется риск развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее, рвоте), тяжелые инфекционные заболевания, шок;
- клинические выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут привести к развитию тканевой гипоксии (в т.ч. дыхательная недостаточность, сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда);
- обширные хирургические операции и травмы (когда показано проведение инсулинотерапии);
- печеночная недостаточность, нарушения функции печени;
- хронический алкоголизм, острое отравление этанолом;
- беременность;
- лактацидоз (в т.ч. в анамнезе);
- период не менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного средства;
- соблюдение гипокалорийной диеты (<1000 ккал/сут).

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов в возрасте старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу (что связано с повышенным риском развития у них лактацидоза); в период грудного вскармливания.

## Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь.

### Взрослые

*Монотерапия и комбинированная терапия с другими пероральными гипогликемическими средствами*

Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 2-3 раза/сут после или во время приема пищи. Возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от концентрации глюкозы в крови.

Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500-2000 мг/сут. Для уменьшения побочных явлений со стороны ЖКТ суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Максимальная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на 3 приема.

Медленное увеличение дозы может способствовать улучшению желудочно-кишечной переносимости.

Пациенты, получающие метформин в дозах 2000-3000 мг/сут, могут быть переведены на прием препарата Глюкофаж 1000 мг. Максимальная рекомендованная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на 3 приема.

В случае планирования перехода с приема другого гипогликемического препарата необходимо прекратить прием другого препарата и начать прием препарата Глюкофаж 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 Глюкофаж составляет 500 мг или 850 мг 2-3 раза/сут, в то время как дозу инсулина подбирают на основании концентрации глюкозы в крови.

#### **Дети и подростки**

**У детей в возрасте 10 лет и старше** Глюкофаж можно применять как в виде монотерапии, так и в сочетании с инсулином. Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 1 раз/сут после или во время приема пищи. Через 10-15 дней дозу необходимо скорректировать на основании концентрации 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 (определять содержание креатинина в сыворотке крови не менее 2-4 раз в год).

Глюкофаж следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу.

### **Побочное действие:**

Определение частоты побочных эффектов: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ). Побочное действие представлено в порядке снижения значимости.

*Со стороны обмена веществ:* очень редко - лактацидоз; при длительном применении возможно снижение всасывания витамина В<sub>12</sub>. Снижение уровня витамина В<sub>12</sub> необходимо принимать во внимание у пациентов с мегалобластной анемией.

*Со стороны нервной системы:* часто - нарушение вкуса.

*Со стороны пищеварительной системы:* очень часто - тошнота, рвота, диарея, боли в животе, отсутствие аппетита. Наиболее часто эти симптомы возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин 2 или 3 раза/сут во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко - эритема, зуд, сыпь.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко - нарушение показателей функции печени, гепатит. После отмены метформина побочные реакции полностью исчезают.

Опубликованные данные, постмаркетинговые данные, а также данные контролируемых клинических исследований в ограниченной детской популяции в возрастной группе от 10 до 16 лет показывают, что побочные эффекты у детей по характеру и тяжести схожи с таковыми у взрослых пациентов.

### **Передозировка:**

*Симптомы:* при применении метформина в дозе 85 г (в 42.5 раз превышающей максимальную суточную дозу) не наблюдалось гипогликемии, однако отмечалось развитие лактацидоза.

Значительная передозировка или сопряженные факторы риска могут привести к развитию лактацидоза.

*Лечение:* немедленная отмена препарата Глюкофаж, срочная госпитализация, определение концентрации лактата в крови; при необходимости проводят симптоматическую терапию. Для выведения из организма лактата и метформина

наиболее эффективен гемодиализ.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности.

Декомпенсированный сахарный диабет при беременности связан с повышенным риском возникновения врожденных пороков и перинатальной смертности. Ограниченное количество данных свидетельствует о том, что применение 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, препарат должен быть отменен, и назначена инсулинотерапия. Необходимо поддерживать содержание глюкозы в плазме крови на уровне, наиболее близком к норме для снижения риска возникновения пороков развития плода.

Метформин выделяется с грудным молоком. 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 следует принимать с учетом пользы грудного вскармливания и потенциального риска возникновения побочных эффектов у ребенка.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

### *Противопоказанные комбинации*

**Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства:** на фоне функциональной почечной недостаточности у больных сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактацидоза. Лечение препаратом Глюкофаж необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 ч до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и не возобновлять ранее 48 ч после, при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной.

### *Нерекомендуемые комбинации*

**Этанол** - при острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактацидоза, особенно в случае:

- недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты;
- печеночной недостаточности.

Во время применения препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

### *Комбинации, требующие осторожности*

Не рекомендуется одновременное применение даназола во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы препарата Глюкофаж под контролем концентрации глюкозы в крови.

Хлорпромазин при применении в высоких дозах (100 мг/сут) повышает концентрацию глюкозы в крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препарата под контролем концентрации глюкозы в крови.

ГКС для системного и местного применения снижают толерантность к глюкозе, повышают концентрацию глюкозы в крови, иногда вызывая кетоз. При лечении ГКС и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препарата Глюкофаж под контролем концентрации глюкозы в крови.

Одновременный прием "петлевых" диуретиков может привести к развитию лактацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Не следует назначать Глюкофаж, если КК менее 60 мл/мин.

Бета<sub>2</sub>-адреномиметики в виде инъекций повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции β<sub>2</sub>-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль концентрации глюкозы в крови. При необходимости рекомендуется назначить инсулин.

При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств может потребоваться более частый контроль содержания глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза метформина может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения.

Ингибиторы АПФ и другие антигипертензивные лекарственные средства могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

При одновременном применении препарата Глюкофаж с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно развитие гипогликемии.

Нифедипин повышает абсорбцию и  $C_{max}$  метформина.

Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин), секретирующиеся в почечных канальцах, конкурируют с метформинном за канальцевые транспортные системы и могут приводить к увеличению его  $C_{max}$ .

## Особые указания и меры предосторожности:

### *Лактацидоз*

Лактацидоз является редким, но серьезным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) осложнением, которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактацидоза при приеме метформина возникали в основном у больных сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью.

Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, алкоголизм, печеночная недостаточность и любое состояние, связанное с выраженной гипоксией. Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактацидоза.

Следует учитывать риск развития лактацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими симптомами, болью в животе и выраженной астенией. Лактацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующей комой.

Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови ( $<7.25$ ), содержание лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

### *Хирургические операции*

Применение метформина должно быть прекращено за 48 ч до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее чем через 48 ч после, при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной.

### *Функция почек*

Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, необходимо определять КК: не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, и 2-4 раза в год у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с КК на нижней границе нормы.

Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пациентов пожилого возраста, при одновременном применении антигипертензивных препаратов, диуретиков или НПВС.

### *Использование в педиатрии*

Диагноз сахарного диабета 2 типа должен быть подтвержден до начала лечения метформинном.

В ходе клинических исследований продолжительностью 1 год было показано, что метформин не влияет на рост и половое созревание. Однако в виду отсутствия долгосрочных данных, рекомендован тщательный контроль последующего влияния метформина на эти параметры у детей, особенно в период полового созревания. Наиболее тщательный контроль необходим **детям в возрасте 10-12 лет**.

### *Другие меры предосторожности*

Пациентам рекомендуется продолжать соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать гипокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут).

Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.

Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (в т.ч. производными сульфонилмочевины, репаглинидом).

### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Монотерапия препаратом Глюкофаж не вызывает гипогликемии, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, следует предупредить пациентов о риске гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (в т.ч. с производными сульфонилмочевины, инсулином, репаглинидом).

## **Глюкофаж**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

### **При нарушениях функции почек**

Противопоказан при нарушениях функции почек или почечной недостаточности (КК <60 мл/мин).

### **При нарушениях функции печени**

Противопоказан при нарушениях функции печени, почечной недостаточности.

### **Применение в пожилом возрасте**

Из-за возможного снижения функции почек у пожилых пациентов дозу метформина необходимо подбирать под регулярным контролем показателей функции почек (определять содержание креатинина в сыворотке не менее 2-4 раз в год).

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов в возрасте старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу (что связано с повышенным риском развития у них лактацидоза).

### **Применение в детском возрасте**

У детей в возрасте 10 лет и старше Глюкофаж можно применять как в виде монотерапии, так и в сочетании с инсулином. Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 1 раз/сут после или во время приема пищи. Через 10-15 дней дозу необходимо скорректировать на основании концентрации глюкозы крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2-3 приема.

## **Условия хранения:**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности для таблеток 500 мг и 850 мг - 5 лет. Срок годности для таблеток 1000 мг - 3 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Glyukofazh>