Метформин Зентива



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
метформина гидрохлорид	500 мг

Вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия - 20 мг, повидон 40 - 40 мг, кремния диоксид коллоидный - 7 мг, крахмал кукурузный - 10 мг, магния стеарат - 3 мг.

Состав пленочной оболочки: сепифилм 752 белый (гипромеллоза - 35-45%, целлюлоза микрокристаллическая - 27-37%, макрогола стеарат - 6-10%, титана диоксид - 18-22%) - 10.648 мг, макрогол 6000 - 0.122 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с риской для деления с одной стороны.

	1 таб.
метформина гидрохлорид	850 мг

Вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия - 34 мг, повидон 40 - 68 мг, кремния диоксид коллоидный - 11.9 мг, крахмал кукурузный - 17 мг, магния стеарат - 5.1 мг.

Состав пленочной оболочки: сепифилм 752 белый (гипромеллоза - 35-45%, целлюлоза микрокристаллическая - 27-37%, макрогола стеарат - 6-10%, титана диоксид - 18-22%) - 17.33 мг, макрогол 6000 - 0.2 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с риской для деления с двух сторон.

	1 таб.
метформина гидрохлорид	1000 мг

Вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия - 40 мг, повидон 40 - 80 мг, кремния диоксид коллоидный - 14 мг, крахмал кукурузный - 20 мг, магния стеарат - 6 мг.

Состав пленочной оболочки: сепифилм 752 белый (гипромеллоза - 35-45%, целлюлоза микрокристаллическая - 27-37%, макрогола стеарат - 6-10%, титана диоксид - 18-22%) - 20 мг, макрогол 6000 - 0.23 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гипогликемический препарат для перорального применения. Метформин является бигуанидом, обладающим гипогликемическим действием, которое определяет снижение базальной (натощак) и постпрандиальной (через 2 ч после начала приема пищи) концентрации глюкозы в плазме крови. В отличие от производных сульфонилмочевины, метформин не стимулирует секрецию инсулина бета-клетками поджелудочной железы и не создает опасности развития гипогликемии.

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 внутриклеточного гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы.

Метформин оказывает благоприятный эффект на метаболизм липидов: снижает содержание общего холестерина, ЛПНП и триглицеридов.

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

Педиатрическая популяция

У пациентов в возрасте 10-16 лет, которым проводилось лечение метформином в течение 1 года, показатели гликемического контроля были сопоставимы с таковыми показателями у взрослой популяции.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь метформин всасывается в ЖКТ. C_{max} достигается через 2.5 ч после приема внутрь. Биодоступность для дозировок 500 и 850 мг у здоровых людей составляет 50-60%. Абсорбция метформина при приеме внутрь насыщаемая и неполная. Предполагается, что фармакокинетика всасывания метформина носит нелинейный характер. При применении метформина в рекомендуемых дозах и по рекомендуемой схеме C_{ss} в плазме крови достигается в течение 24-48 ч и обычно составляет менее 1 мкг/мл. C_{max} метформина не превышает 5 мкг/мл, даже при применении препарата в максимальных дозах.

Прием пищи снижает степень и несколько замедляет всасывание метформина. После приема внутрь таблетки 850 мг наблюдается снижение C_{max} на 40%, уменьшение снижение AUC на 25 % и увеличение на 35 мин времени достижения C_{max}.

Распределение

Метформин быстро распределяется в тканях, практически не связывается с белками плазмы крови. Метформин проникает в эритроциты. C_{max} в крови ниже, чем C_{max} в плазме крови, и достигается примерно одновременно. Эритроциты, по всей вероятности, представляют собой вторичное депо распределения. Средний V_d находится в пределах 63-276 л.

Метаболизм

Метформин выводится почками в неизмененном виде, подвергается метаболизму очень незначительно, метаболиты выявлены не были.

Выведение

После приема препарата внутрь через кишечник выводится 20-30% неабсорбированного вещества. Почечный клиренс метформина составляет более 400 мл/мин, что указывает на выведение метформина путем активной клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. После приема внутрь $T_{1/2}$ составляет около 6.5 ч.

При нарушении функции почек возможна кумуляция препарата, что приводит к увеличению концентрации метформина в плазме крови.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек. Имеющиеся данные, полученные у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести, немногочисленны и не позволяют достоверно оценить системное воздействие метформина в этой подгруппе, как это можно сделать у лиц с нормальной функцией почек.

Пациенты детского возраста. После однократного применения метформина в дозе 500 мг у пациентов детского возраста выявлен фармакокинетический профиль, аналогичный профилю, наблюдаемому у здоровых взрослых. После многократного применения метформина в дозе 500 мг 2 раза/сут в течение 7 дней у детей C_{max} и AUC_{0-t} снижены приблизительно на 33% и 40%, соответственно, по сравнению со значениями этих параметров у взрослых пациентов с сахарным диабетом, получавших метформин в дозировке 500 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней. Поскольку дозу препарата подбирают индивидуально в зависимости от уровня гликемии, эти данные имеют ограниченное клиническое значение.

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 средствами или с инсулином;

— у детей с 10 лет в качестве монотерапии и в комбинации с инсулином.

Относится к болезням:

- Гипогликемия
- Инсулинома
- Инсульт
- Ожирение

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к метформину или любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата;

— диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;

— почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести или нарушение функции почек (КК<45 мл/мин, СКФ<45 мл/мин/1.73 м^2 поверхности тела);

— острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее, рвоте), лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания, шок;

— острые и хронические заболевания, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (такие как острый инфаркт миокарда, шок, сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность);

— лактат-ацидоз (в т.ч. в анамнезе);

— обширные хирургические операции и травмы (на фоне которых показано проведение инсулинотерапии);

— нарушение функции печени;

— хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация;

— применение в течение менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с в/в введением йодсодержащего рентгеноконтрастного вещества;

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

— беременность.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактат-ацидоза; у пациентов с нарушением функции почек (КК 45-59 ммоль/л, СКФ 45-59 мл/мин/1.73 м^2 поверхности тела); в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь. Таблетки следует принимать целиком во время или непосредственно после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

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

Взрослые

Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствам

Начальная доза, как правило, 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.

После 10-15 дней применения дозу необходимо скорректировать с учетом результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы может способствовать улучшению переносимости со стороны ЖКТ.

Поддерживающая доза 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.

Пациенты, принимающие метформин в дозах 2000-3000 мг/сут, могут быть переведены с приема таблеток метформина в дозировке 500 мг на прием таблеток метформина в дозировке 1000 мг. Максимальная рекомендованная доза составляет
3000 мг/сут, разделенная на 3 приема.

В случае планирования перехода с приема другого гипогликемического средства: необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Метформин Зентива в дозе, указанной выше.

Комбинация с инсулином

Для достижения лучшего контроля глюкозы в крови метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Начальная доза препарата Метформин Зентива, как правило, составляет 500 мг или 850 мг 2-3 раза/сут, в то время как дозу инсулина подбирают на основании показателей концентрации глюкозы в крови.

Пациенты с нарушением функции почек

Метформин можно применять у пациентов с **нарушением функции почек умеренной степени тяжести (КК 45-59 мл/мин, СКФ 45-59 мл/мин/1.73 м^2 поверхности тела)** только при отсутствии других состояний, которые могут увеличивать риск лактат-ацидоза, и при следующих условиях коррекции дозы: начальная доза препарата Метформин Зентива составляет 500 мг или 850 мг 1 раз/сут.

Максимальная доза составляет 1000 мг/сут, разделенная на 2 приема. Необходим тщательный мониторинг функции почек (каждые 3-6 месяцев).

Если **КК<45 мл/мин или СКФ<45 мл/мин/1.73 м^2** поверхности тела препарат Метформин Зентива следует немедленно отменить.

Пациенты пожилого возраста

Вследствие возможного нарушения функции почек дозу препарата Метформин Зентива у пациентов пожилого возраста необходимо подбирать под регулярным контролем показателей функции почек (определять концентрацию креатинина в сыворотке крови не менее 2-4 раз в год).

Дети и подростки

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

Побочное действие:

При применении метформина возможно появление указанных ниже побочных эффектов, которые разделены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA. Определение частоты побочных эффектов, согласно классификации ВОЗ: очень часто (≥10%); часто (≥1% и <10%); нечасто (≥0.1% и <1%); редко (≥0.01% и <0.1%); очень редко (<0.01%); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости побочного эффекта не представляется возможным).

Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - гемолитическая анемия.

Со стороны обмена веществ и питания: очень редко - лактат-ацидоз, снижение абсорбции витамина B_{12} у пациентов с мегалобластной анемией; частота неизвестна - периферическая невропатия у пациентов с дефицитом витамина B_{12}.

Со стороны нервной системы: часто - искажение вкусовых ощущений; частота неизвестна - энцефалопатия.

Со стороны ЖКТ: очень часто - тошнота, рвота, диарея, боль в животе, потеря аппетита. Эти нежелательные эффекты чаще всего возникают во время начала терапии и в большинстве случаев разрешаются самостоятельно. Для предотвращения их возникновения рекомендуется принимать суточную дозу метформина за 2 или 3 приема во время или после еды. Медленное увеличение дозы препарата может способствовать улучшению переносимости со стороны ЖКТ.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - эритема, кожный зуд, крапивница; частота неизвестна - фотосенсибилизация.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - повышение активности печеночных трансаминаз или гепатит, исчезающие после отмены препарата.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: частота неизвестна - снижение концентрации ТТГ в плазме крови у пациентов с гипотиреозом, гипомагниемия на фоне диареи.

Дети и подростки

Опубликованные данные, данные пострегистрационного применения, а также результаты контролируемых клинических исследований в ограниченной популяции у детей в возрастной группе 10-16 лет, которым проводилось лечение метформином в течение 1 года, показывают, что нежелательные явления у детей по характеру и тяжести схожи с таковыми у взрослых пациентов.

Передозировка:

Симптомы: при применении в дозе 85 г (в 42.5 раза превышающей максимальную суточную дозу) развития гипогликемии не наблюдалось. При передозировке метформином возможно развитие лактат-ацидоза. Лактат-ацидоз является неотложным состоянием и требует стационарного лечения. Причиной развития лактат-ацидоза может также явиться кумуляция препарата вследствие нарушения функции почек.

Ранними симптомами лактат-ацидоза являются тошнота, рвота, диарея, понижение температуры тела, боли в животе, боли в мышцах, в дальнейшем может отмечаться учащение дыхания, головокружение, нарушение сознания и развитие комы.

На фоне передозировки метформина возможно возникновение панкреатита.

Лечение: в случае появления признаков лактат-ацидоза, лечение метформином необходимо немедленно прекратить, пациента срочно госпитализировать, определить концентрацию молочной кислоты в плазме крови и подтвердить диагноз. Наиболее эффективной процедурой для выведения из организма молочной кислоты и метформина является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Неконтролируемый сахарный диабет при беременности связан с увеличением риска врожденных пороков и перинатальной смертности. Ограниченное количество данных свидетельствует о том, что прием метформина у беременных женщин не увеличивает риск развития врожденных пороков развития плода. Исследования на животных не продемонстрировали вредного воздействия на течение беременности, развитие эмбриона или плода, течение родов и постнатальное развитие.

При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема метформина, препарат следует отменить и назначить инсулинотерапию.

Необходимо поддерживать содержание глюкозы в плазме крови на уровне, наиболее близком к норме, для снижения риска возникновения пороков развития у плода.

Метформин проникает в грудное молоко. Побочные эффекты у новорожденных/грудных детей на фоне приема метформина не наблюдались. Однако в связи с ограниченностью данных, применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано. Решение о прекращении грудного вскармливания следует принимать с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения побочных эффектов у ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противопоказанные комбинации

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства

Внутрисосудистое введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может привести к развитию функциональной почечной недостаточности, тем самым увеличивая кумуляцию метформина и риск возникновения лактат-ацидоза. У пациентов с СКФ>60 мл/мин/1.73 м^2 площади поверхности тела необходимо прекратить применение метформина до или во время проведения рентгенологического исследования и не возобновлять в течение 48 ч после его окончания, при условии подтверждения нормальной функции почек. У пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести (СКФ 45-60 мл/мин/1.73 м^2) применение метформина следует прекратить за 48 ч до введения йодосодержащего контрастного вещества и возобновить не ранее чем через 48 ч после завершения исследования и только после повторной оценки функции почек при отсутствии признаков ее ухудшения.

Нерекомендуемые комбинации

Алкоголь

При острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактат-ацидоза, особенно в случае голодания или недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты или при печеночной недостаточности. Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих этанол.

Комбинации, требующие осторожности

Даназол

Не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.

Хлорпромазин

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

ГКС

ГКС системного и местного действия снижают толерантность к глюкозе, повышают концентрацию глюкозы в крови, иногда вызывая кетоз. При лечении ГКС и после прекращения их приема требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.

Диуретики (особенно "петлевые")

Одновременный прием "петлевых" диуретиков может привести к развитию лактат-ацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Не следует назначать метформин пациентам, если КК ниже 60 мл/мин.

Бета$_2$-адреномиметики в виде инъекций

Бета$_2$-адреномиметики повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции β_2-адренорецепторов. В этом случае целесообразно проводить регулярный контроль концентрации глюкозы в крови. При необходимости рекомендуется назначение инсулина.

При одновременном применении вышеперечисленных препаратов доза метформина может быть скорректирована в процессе лечения или после его прекращения.

Гипотензивные лекарственные средства, за исключением ингибиторов АПФ, могут изменять концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

Производные сулфонилмочевины, инсулин и акарбоза

При одновременном применении с метформином возможно развитие гипогликемии.

Салицилаты

При одновременном применении с метформином возможно развитие гипогликемии.

Нифедипин

Повышает абсорбцию и увеличивает C_{max} метформина.

Катионные лекарственные препараты

Амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин, выводящиеся почечными канальцами, конкурируют с метформином за канальцевые транспортные системы и могут приводить к увеличению C_{max} до 60%.

Гипогликемический эффект метформина могут снижать фенотиазины, глюкагон, эстрогены, в том числе и в составе пероральных контрацептивов, фенитоин, симпатомиметики, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы медленных кальциевых каналов.

Левотироксин может снижать гипогликемический эффект метформина. Рекомендуется мониторинг концентрации глюкозы в крови, особенно во время начала или прекращения терапии гормоном щитовидной железы, и при необходимости доза метформина должна быть скорректирована.

При одновременном применении метформина с НПВП, ингибиторами МАО, окситетрациклином, производными фиброевой кислоты, циклофосфамидом, пробенецидом, хлорамфениколом, сульфаниламидными противомикробными препаратами возможно усиление гипогликемического действия метформина.

Пропранолол, ибупрофен

У здоровых добровольцев в исследованиях по однократному приему метформина и пропранолола, а также метформина и ибупрофена не наблюдалось изменений их фармакокинетических показателей.

Метформин может способствовать снижению терапевтического эффекта антикоагулянта *фенпрокумона*. При совместном применении рекомендуется тщательный мониторинг МНО.

Особые указания и меры предосторожности:

Лактат-ацидоз

Лактат-ацидоз является редким, но серьезным (высокая смертность при отсутствии немедленного лечения), метаболическим осложнением, которое может возникнуть вследствие кумуляции метформина. Есть сообщения о случаях лактат-ацидоза на фоне терапии метформином у пациентов с сахарным диабетом и с тяжелой почечной недостаточностью или острым ухудшением функции почек. Необходимо особое внимание уделять ситуациям, когда может возникнуть нарушение функции почек, например, в случае дегидратации (при тяжелой диарее или рвоте) или в начале гипотензивной терапии или терапии диуретиками (особенно "петлевыми"), а также в начале терапии НПВП. В случае возникновения указанных острых состояний терапию препаратом Метформин Зентива следует временно прекратить.

Следует также учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, длительное голодание, избыточное потребление алкоголя, печеночная недостаточность и любое состояние, связанное с выраженной гипоксией (например, сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда).

Риск развития лактат-ацидоза следует учитывать при появлении неспецифических признаков, таких как судороги в мышцах, диспептические расстройства, боли в животе и выраженная астения. Следует инструктировать пациентов о необходимости незамедлительно сообщать своему врачу о возникновении этих симптомов, особенно если ранее пациент хорошо переносил терапию метформином. В этом случае следует прекратить терапию препаратом Метформин Зентива, по крайней мере, временно, вплоть до уточнения ситуации. Вопрос о возобновлении терапии необходимо решать индивидуально с учетом соотношения пользы/риска, а также с учетом состояния функции почек у данного пациента.

Диагностика: лактат-ацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе, гипотермией с последующей комой. Лабораторные показатели включают: снижение pH крови (менее 7.25), концентрацию молочной кислоты в плазме крови выше 5 ммоль/л, и повышенные анионный промежуток и соотношение лактата/пирувата. При подозрении на метаболический ацидоз, необходимо прекратить прием метформина и немедленно госпитализировать пациента.

Врачи должны информировать пациентов о существовании риска развития лактат-ацидоза и о его симптомах.

Хирургические операции

Следует прекратить прием препарата Метформин Зентива за 48 ч до планового хирургического вмешательства под наркозом, спинальной или перидуральной анестезией. Терапию можно возобновить не ранее, чем через 48 ч после операции или после восстановления приема пищи и только при условии нормальной функции почек.

Функция почек

Т.к. метформин выводится почками, показатель КК следует контролировать до начала терапии и затем регулярно:

-не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек;

-не реже 2-4 раз в год у пациентов со значением КК на нижней границе нормы и у пациентов пожилого возраста.

При КК<45 мл/мин (СКФ<45 мл/мин/1.73м^2 поверхности тела) применение препарата Метформин Зентива противопоказано.

Ухудшение функции почек у пациентов пожилого возраста часто происходит бессимптомно.

Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функции почек в случае дегидратации или при одновременном применении гипотензивных препаратов, диуретиков (особенно "петлевых") или НПВП. В этих случаях также рекомендуется проверить состояние функции почек до начала терапии препаратом Метформин Зентива.

Сердечная недостаточность

У пациентов с сердечной недостаточностью имеется более высокий риск развития гипоксии и почечной недостаточности. У пациентов со стабильной хронической сердечной недостаточностью препарат Метформин Зентива можно применять при условии регулярного мониторинга функции сердца и функции почек.

Применение препарата Метформин Зентива противопоказано у пациентов с острой или хронической сердечной недостаточностью с нестабильными показателями гемодинамики.

Репродуктивная функция

Метформин не оказывал влияния на репродуктивную функцию самцов или самок крыс при применении в дозах до 600 мг/кг/сут, что приблизительно в 3 раза превышает максимальную рекомендованную суточную дозу у человека по результатам сравнения на основании площади поверхности тела.

Дети и подростки

Диагноз сахарного диабета 2 типа должен быть подтвержден до начала терапии препаратом Метформин Зентива.

В контролируемых клинических исследованиях продолжительностью один год влияния метформина на рост и половое созревание детей обнаружено не было. Однако ввиду отсутствия долгосрочных данных рекомендуется проводить тщательное наблюдение за последующим эффектом метформина на эти параметры у детей, принимающих препарат Метформин Зентива, особенно у детей в возрасте 10-12 лет.

Другие меры предосторожности

-Пациенты должны придерживаться диеты с регулярным потреблением углеводов в течение дня. Пациенты с избыточной массой тела должны продолжать придерживаться низкокалорийной диеты (но не менее 1000 ккал в сутки).

-Регулярно следует проводить стандартные лабораторные исследования для контроля сахарного диабета.

-Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, тем не менее, рекомендуется соблюдать осторожность при применении его в сочетании с инсулином или другими гипогликемическими средствами (например, производные сульфонилмочевины, репаглинид).

-Длительная терапия метформином сопровождается снижением концентрации витамина B_{12} в плазме крови, что может послужить причиной возникновения периферической невропатии. Рекомендуется регулярный мониторинг концентрации витамина B_{12} в плазме крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата Метформин Зентива в качестве монотерапии не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

При сочетании препарата Метформин Зентива с другими гипогликемическими средствами (в т.ч. производные сульфонилмочевины, инсулин, меглитиниды) необходимо предупредить пациентов о возможности развития гипогликемических состояний, при которых ухудшается способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте. Не требует специальных условий хранения.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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