НовоФормин



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Метформин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне; на изломе - ядро от белого до светло-желтого цвета.

	1 таб.
метформина гидрохлорид	500 мг
-"-	850 мг

Вспомогательные вещества: повидон, полиэтиленгликоль 6000, сорбитол (Е420), магния стеарат.

Состав пленочной оболочки: опадрай Y-1-7000 (гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 400, титана диоксид (Е171), парафин твердый).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Пероральный гипогликемический препарат из группы бигуанидов. НовоФормин тормозит глюконеогенез в печени, уменьшает абсорбцию глюкозы из кишечника, усиливает периферическую утилизацию глюкозы, а также повышает чувствительность тканей к инсулину. При этом не оказывает действие на секрецию инсулина бета-клетками поджелудочной железы, не вызывает гипогликемических реакций. Снижает уровень триглицеридов и ЛПНП в крови. Стабилизирует или снижает массу тела. Оказывает фибринолитическое действие за счет подавления ингибитора активатора плазминогена тканевого типа.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь метформин абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность после приема стандартной дозы составляет 50-60%. C_{max} в плазме крови достигается через 2.5 ч после приема внутрь.

Распределение

Практически не связывается с белками плазмы. Накапливается в слюнных железах, мышцах, печени и почках.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет около 6.5 ч. Выводится почками в неизменном виде.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При нарушениях функции почек возможна кумуляция препарата.

Показания к применению:

— сахарный диабет 2 типа без склонности к кетоацидозу (особенно у пациентов с ожирением) при неэффективности диетотерапии;

— в комбинации с инсулином - при сахарном диабете 2 типа, особенно при выраженной степени ожирения с вторичной резистентностью к инсулину.

Относится к болезням:

- Инсулинома
- Инсульт
- Ожирение
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— диабетический кетоацидоз;

— диабетическая прекома, кома;

— нарушение функции почек;

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

— клинически выраженные проявления острых и хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (в т.ч. сердечная или дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);

— серьезные хирургические операции и травмы (когда показано проведение инсулинотерапии);

— нарушение функции печени;

— хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— лактацидоз (в т.ч. в анамнезе);

— применение в течение не менее 2 дней до и в течение 2 дней после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества;

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

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

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

Способ применения и дозы:

Дозу препарата устанавливают индивидуально в зависимости от уровня глюкозы в крови.

Таблетки, покрытые оболочкой 500 мг. Начальная доза составляет 500-1000 мг/сут (1-2 таб.). Через 10-15 дней

возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от уровня глюкозы крови. Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1.5-2 г/сут (3-4 таб.). Максимальная доза – 3 г/сут (6 таб.).

Таблетки, покрытые оболочкой 850 мг. Начальная доза составляет 850 мг/сут. Через 10- 15 дней возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от уровня глюкозы крови. Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1.7 г/сут. Максимальная доза – 2.55 г/сут.

Для **пациентов пожилого возраста** рекомендуемая суточная доза не должна превышать 1 г (2 таб.).

Таблетки следует принимать целиком во время или непосредственно после еды, запивая небольшим количеством жидкости (стакан воды). Для уменьшения побочных эффектов со стороны пищеварительной системы суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Вследствие повышенного риска развития лактацидоза, дозу препарата необходимо уменьшить при тяжелых метаболических нарушениях.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, "металлический" привкус во рту, отсутствие аппетита, диарея, метеоризм, боли в животе. Эти симптомы встречаются особенно часто в начале лечения и, как правило, проходят самостоятельно. Данные симптомы можно уменьшить назначением антацидов, производных атропина или спазмолитиков.

Со стороны обмена веществ: редко - лактацидоз (требуется прекращение лечения); при длительном лечении - гиповитаминоз B_{12} (нарушение всасывания).

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

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Передозировка:

Симптомы: возможно развитие лактацидоза с летальным исходом. Причиной развития лактацидоза может также явиться кумуляция препарата вследствие нарушения функции почек. Ранними симптомами лактацидоза 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.

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

При комбинированной терапии препаратом НовоФормин с препаратами сульфонилмочевины может развиться гипогликемия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема препарата НовоФормин, он должен быть отменен и назначена инсулинотерапия.

Данных о выделении метформина с грудным молоком не имеется. При необходимости применения препарата НовоФормин в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Хлорпромазин при приеме в высоких дозах (100 мг/сут) повышает уровень глюкозы в крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы

препарата НовоФормин под контролем уровня глюкозы крови.

При одновременном применении с производными сульфонилмочевины, акарбозой, инсулином, НПВС, ингибиторами МАО, окситетрациклином, ингибиторами АПФ, производными клофибрата, циклофосфамидом, бета-адреноблокаторами возможно усиление гипогликемического действия препарата НовоФормин.

При одновременном применении с ГКС, пероральными контрацептивами, эпинефрином, симпатомиметиками, глюкагоном, гормонами щитовидной железы, тиазидными и "петлевыми" диуретиками, производными фенотиазина, производными никотиновой кислоты возможно уменьшение гипогликемического действия препарата НовоФормин.

Циметидин замедляет выведение метформина, вследствие этого повышается риск развития лактацидоза.

Препарат НовоФормин может ослабить действие антикоагулянтов (производных кумарина).

Прием алкоголя повышает риск развития лактацидоза во время острой алкогольной интоксикации, особенно в случаях голодания или соблюдения низкокалорийной диеты, а также при печеночной недостаточности.

Особые указания и меры предосторожности:

В период лечения необходимо контролировать функцию почек.

Не реже 2 раз в год, а также при появлении миалгии следует определять содержание лактата в плазме.

Кроме того, 1 раз в 6 месяцев необходим контроль содержания сывороточного креатинина (особенно у пациентов пожилого возраста). Не следует назначать препарат НовоФормин, если содержание сывороточного креатинина выше 135 мкмоль/л у мужчин и 110 мкмоль/л у женщин.

Возможно применение препарата НовоФормин в комбинации с производными сульфонилмочевины. В этом случае необходим особенно тщательный контроль уровня глюкозы в крови.

За 48 ч до и в течение 48 ч после применения рентгеноконтрастного средства (при урографии, в/в ангиографии) следует прекратить прием препарата НовоФормин.

При появлении бронхолегочной инфекции или инфекционного заболевания мочеполовых органов пациент должен немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

Во время лечения следует воздержаться от приема алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих этанол.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами

Применение препарата в качестве монотерапии не влияет на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами.

При сочетании препарата НовоФормин с другими гипогликемическими средствами в т.ч. (производными сульфонилмочевины, инсулином) возможно развитие гипогликемических состояний, при которых ухудшается способность к управлению автотранспортом и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказано применение препарата при нарушении функции почек; при острых заболеваниях, протекающих с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее, рвоте), лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания, состояния гипоксии (шок, сепсис, почечные инфекции, бронхолегочные заболевания).

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение препарата при нарушении функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Не рекомендуется применять препарат у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактацидоза. Для **пациентов пожилого возраста** рекомендуемая суточная доза не должна превышать 1 г (2 таб.).

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Хранить в оригинальной упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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