



## МЕТФОРМИН-РИХТЕР (METFORMIN-RICHTER)



## МЕТФОРМИН-РИХТЕР (METFORMIN-RICHTER)



### Состав

Одна таблетка содержит **действующее вещество** метформина гидрохлорид 500 мг или 850 мг.

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Метформин тормозит глюконеогенез в печени, уменьшает абсорбцию глюкозы из кишечника, усиливает периферическую утилизацию глюкозы, а также повышает чувствительность тканей к инсулину. При этом не оказывает действия на секрецию инсулина бета-клетками поджелудочной железы, не вызывает гипогликемических реакций. Снижает содержание общего холестерина, триглицеридов и липопротеинов низкой плотности в крови.

### Фармакокинетика

После приема внутрь метформин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет 50–60%. Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается через 2,5 часа после приема внутрь. Прием пищи снижает  $C_{max}$  на 40% и замедляет ее достижение на 35 минут. Объем распределения для дозы (850 мг) составляет 296–1012 л. Метформин быстро распределяется в тканях, практически не связывается с белками плазмы. Подвергается метаболизму в очень слабой степени и выводится почками. Клиренс метформина у здоровых людей составляет 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем клиренс креатинина), что свидетельствует о наличии активной канальцевой секреции. Период полувыведения составляет 6,5 часов. При нарушении функции почек возможна кумуляция препарата.

### Показания к применению

Сахарный диабет II типа (особенно у больных с ожирением) без склонности к кетоацидозу при неэффективности диетотерапии.

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома; нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин); острые заболевания, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее, рвоте), лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания, состояния гипоксии (шок, сепсис, почечные инфекции, бронхо-легочные заболевания); клинически выраженные проявления острых и хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (сердечная



## МЕТФОРМИН-РИХТЕР (METFORMIN-RICHTER)

или дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда и т.д.); серьезные хирургические операции и травмы (на фоне которых показано проведение инсулинотерапии); нарушение функции печени; хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем; беременность, период грудного вскармливания; лактоацидоз (в т.ч. в анамнезе); применение на протяжении 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 ккал/сут.); дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Не рекомендуется применять препарат лицам старше 60 лет, выполняющим тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза.

### **Беременность и лактация**

При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема метформина он должен быть отменен и назначена инсулинотерапия. Так как данных по проникновению в грудное молоко нет, то данный препарат противопоказан при грудном вскармливании.

### **Способ применения и дозы**

Доза препарата устанавливается врачом индивидуально в зависимости от концентрации глюкозы в крови.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг: начальная доза составляет 500–1000 мг/сут. Через 10–15 дней возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от концентрации глюкозы в крови. Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1000–2000 мг/сут. Максимальная доза – 3000 мг/сут.

## МЕТФОРМИН-РИХТЕР (METFORMIN-RICHTER)



Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 850 мг: начальная доза составляет 850 мг/сут. Через 10–15 дней возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от концентрации глюкозы в крови. Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1700 мг/сут. Максимальная доза – 2550 мг/сут.

У больных пожилого возраста рекомендуемая суточная доза не должна превышать 1 г.

Таблетки следует принимать целиком во время или непосредственно после еды, запивая небольшим количеством жидкости. Для уменьшения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта суточную дозу следует разделить на 2–3 приема.

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

### **Побочное действие**

**Со стороны системы органов пищеварения:** 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, м-холиноблокаторов или спазмолитиков. В редких случаях – повышение активности «печеночных» трансаминаз или гепатит, исчезающие после отмены препарата.

**Со стороны обмена веществ:** в редких случаях – лактоацидоз (требует прекращения лечения); при длительном лечении – гиповитаминоз В12 (нарушение его всасывания).

**Со стороны органов кроветворения:** в отдельных случаях – мегалобластная анемия.



## МЕТФОРМИН-РИХТЕР (METFORMIN-RICHTER)

*Со стороны эндокринной системы:* гипогликемия.  
*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд.

### Передозировка

При передозировке препарата Метформин-Рихтер возможно развитие лактоацидоза с фатальным исходом. Причиной развития лактоацидоза может также явиться кумуляция препарата вследствие нарушения функции почек.

**Лечение:** в случае появления признаков лактоацидоза лечение препаратом Метформин-Рихтер 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.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуемые комбинации: не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего.

Комбинации, требующие особой осторожности: хлорпромазин – при приеме в больших дозах (100 мг в день) повышает концентрацию глюкозы в крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы крови.

При одновременном применении с производными сульфонилмочевины, салицилатами, акарбозой, инсулином, нестероидными противовоспалительными препаратами, ингибиторами моноаминоксидазы, окситетрациклином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, производными фиброевой кислоты, циклофосфамидом,



## МЕТФОРМИН-РИХТЕР (METFORMIN-RICHTER)

$\beta$ -адреноблокаторами возможно усиление гипогликемического действия метформина. При одновременном применении с глюкокортикостероидами, пероральными контрацептивами, эпинефрином, симпатомиметиками, глюкагоном, препаратами йодсодержащих гормонов щитовидной железы, тиазидными и «петлевыми» диуретиками, производными фенотиазина, производными никотиновой кислоты возможно уменьшение гипогликемического действия метформина.

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

Циметидин замедляет выведение метформина, вследствие чего увеличивается риск развития лактоацидоза.

Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен и ванкомицин), секретирующиеся почечными канальцами, конкурируют за канальцевые транспортные системы и при длительной терапии могут увеличить  $C_{max}$  Метформина на 60%.

Метформин может ослабить действие непрямых антикоагулянтов (производных кумарина).

Риск развития лактоацидоза усиливается при острой алкогольной интоксикации, особенно в случае голодания, соблюдения низкокалорийной диеты или печеночной недостаточности.

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

Возможна кумуляция метформина и развитие лактоацидоза при внутрисосудистом введении йодсодержащих контрастных препаратов.

### Особые указания

В период лечения необходимо не реже 2 раз в год, а



## МЕТФОРМИН-РИХТЕР (METFORMIN-RICHTER)



также при появлении миалгии определять содержание лактата в плазме.

Кроме того, раз в 6 месяцев необходим контроль содержания креатинина в сыворотке крови (особенно у больных пожилого возраста).

Возможно применение метформина в комбинации с производными сульфонилмочевины. В этом случае необходим особенно тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

За 48 часов до и в течение 48 часов после проведения рентгеноконтрастного исследования (урография, внутривенная ангиография) следует прекратить прием метформина.

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

### **Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами**

Применение препарата в монотерапии не влияет на способность управлять автотранспортом и другими механизмами. При сочетании метформина с другими гипогликемическими средствами (производные сульфонилмочевины, инсулин и т.д.) 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.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг или 850 мг. По 10 таблеток в упаковке. По 1, 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок в пачке.