

ИНСУФОР
INSUFOR

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
Инсуфор, Insufor

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Метформин, Metformin

ХИМИЧЕСКАЯ ФОРМУЛА
N,N-диметилимиддикарбоимид диамид (в виде гидрохлорида)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание:

Инсуфор 500 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.

Инсуфор 850 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.

Инсуфор 1000 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с разделительной риской с обеих сторон.

СОСТАВ

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активное вещество: метформина гидрохлорид 500 мг, 850 мг или 1000 мг.

Вспомогательные вещества: повидон, крахмал прежелатинизированный, кросповидон, магния стеарат.

Состав пленочной оболочки: Опадри II белый 85F18422 (поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол, тальк).

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ A10BA02

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Пероральные гипогликемические препараты. Бигуаниды.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Инсуфор - пероральное гипогликемическое средство из группы бигуанидов. Препарат повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину, усиливает утилизацию глюкозы мышцами, задерживает всасывание глюкозы и других углеводов из ЖКТ, тормозит глюконеогенез в печени, повышает чувствительность тканей к инсулину, уменьшает инактивирование инсулина, уменьшает содержание глюкозы в крови. **Инсуфор** уменьшает аппетит, вызывает значительное понижение массы тела у больных сахарным диабетом, страдающих ожирением, оказывает благоприятный эффект на липидный обмен (снижает содержание общего холестерина, уровень триглицеридов и ЛПНП), обладает антифибринолитическими свойствами, не стимулирует секрецию инсулина и не оказывает гипогликемического действия у здоровых лиц.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

После перорального приема максимальная концентрация в плазме крови определяется через 2,5 часа. Препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, биодоступность после перорального приема дозы 500-850 мг у здоровых лиц составляет 50-60%. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина уменьшается и замедляется. **Инсуфор** быстро распределяется в ткани организма. Практически не связывается с белками плазмы. В очень незначительной степени биотрансформируется в организме, выводится почками. Клиренс **Инсуфора** у здоровых лиц составляет более 400 мл/мин., что свидетельствует об активной

канальцевой секреции. $T_{1/2}$ составляет 9-12 часов. У пациентов с почечной недостаточностью $T_{1/2}$ возрастает, появляется риск кумуляции метформина в организме.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- инсулинонезависимый сахарный диабет (II тип), особенно на фоне ожирения (при неудовлетворительной компенсации обмена веществ диетой и физической нагрузкой);
- инсулинозависимый сахарный диабет (I тип) в качестве дополнения к инсулинотерапии (особенно при выраженном ожирении со вторичной инсулинорезистентностью).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки следует принимать внутрь, целиком, во время или непосредственно после приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Режим дозирования устанавливают индивидуально. Начальная доза составляет 500 мг 2-3 раза в сутки или 850 мг 1 раз в сутки. Через 10-15 дней возможно дальнейшее постепенное повышение дозы в зависимости от уровня гипогликемии. Поддерживающая доза препарата составляет в среднем 1500-2000 мг/сут., разделенная на 2-3 приема.

Максимальная доза – 3000 мг/сут. Для уменьшения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе) метформина;
- сахарный диабет со склонностью к лактацидозу;
- сахарный диабет с наличием в анамнезе эпизодов лактацидоза;
- диабетический кетоацидоз;
- диабетическая кома или прекома;
- серьезные нарушения функции печени (гепатит, цирроз, стеатоз);
- нарушения функции почек (уровень креатинина более 12 мг% или 0,132 ммоль/л у мужчин и 0,123 ммоль/л у женщин), острые заболевания, при которых имеется риск развития нарушения функции почек;
- дегидратация (при диарее, рвоте);
- соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут);
- серьезные травмы и хирургические вмешательства (когда показано проведение инсулинотерапии);
- серьезные респираторные заболевания, лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (декомпенсация сердечной недостаточности, кардиогенный или токсический инфекционный шок, острая фаза инфаркта миокарда, нарушение кровообращения периферических артерий);
- гангрена;
- недостаточность функции надпочечников;
- хронический алкоголизм и острое отравление алкоголем;
- беременность и период лактации.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия (отсутствие аппетита), тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальная боль (чаще возникают в начале терапии и проходят самостоятельно), металлический привкус во рту.

Со стороны обмена веществ: в исключительно редких случаях - молочнокислый ацидоз, требует отмены препарата (слабость, сонливость, гипотензия, рефлекторная брадиаритмия, респираторные нарушения, боль в животе, миалгия, гипотермия), гипогликемия; гиповитаминоз витамина В₁₂ (в результате нарушения всасывания витамина В₁₂ и фолиевой кислоты).

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

Аллергические реакции: кожная сыпь, дерматит.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не рекомендуется использовать при острых инфекциях и обострении хронических инфекционно-воспалительных заболеваний, травмах, острых хирургических заболеваниях, в условиях дегидратации.

Назначение **Инсуфора** не рекомендуется при терапии диуретиками или другими гипотензивными препаратами, прием которых может привести к нарушению функции почек.

Подбор дозы метформина у пациентов старше 60 лет должен проводиться под контролем функционального состояния почек. С осторожностью следует назначать метформин лицам, выполняющим тяжелую физическую работу (вследствие повышенного риска развития молочнокислого ацидоза - лактацидоза).

Во время лечения необходим контроль за функцией почек (гломерулярная фильтрация) и печени, уровнем глюкозы в крови. Необходимо 1 раз в год определять содержание витамина В₁₂.

Не следует назначать метформин, если уровень креатинина в плазме крови выше 132 мкмоль/л у мужчин и 123 мкмоль/л у женщин.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости обращения к врачу при возникновении инфекционных заболеваний дыхательной системы и мочеполовых органов, а также при возникновении рвоты, болей в животе, миалгий, общей слабости (возможных симптомов лактацидоза).

Не применяют перед хирургическими операциями или в течение 2 дней после их проведения, а также в течение 2 суток до и после выполнения диагностических исследований с контрастированием (в/в урография, ангиография и др.).

Нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта могут быть уменьшены применением антацидов, производных атропина или спазмолитиков. При постоянных явлениях диспепсии метформин следует отменить.

При переводе больного на **Инсуфор** с другого препарата (за исключением хлорпропамида) перерыва в лечении не требуется. Однако при переводе пациента с терапии хлорпропамидом следует соблюдать 2-недельный перерыв в лечении, обусловленный длительным T_{1/2} препарата.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Применение **Инсуфора** в качестве монотерапии не влияет на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами. Однако следует соблюдать осторожность при управлении транспортом или выполнении работы, требующей повышенного внимания, поскольку при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (с производными сульфонилмочевины, инсулином, репаглинидом и др.) повышается риск развития гипогликемии.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Инсуфор противопоказан при беременности. При планировании или возникновении беременности препарат следует отменить и назначить инсулинотерапию. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ

Инсуфор может применяться у детей с 10-летнего возраста как в монотерапии, так и в сочетании с инсулином. Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 1 раз в сутки во время или сразу после еды. Через 10-15 дней дозу необходимо скорректировать на основании результатов измерения уровня глюкозы в крови. Максимальная суточная доза для детей с 10-летнего возраста составляет 2000 мг в сутки в 2-3 приема.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Действие метформина усиливают нестероидные противовоспалительные средства, ингибиторы MAO, окситетрациклин, ингибиторы АПФ, производные клофибрата, циклофосфамид, бета-адреноблокаторы.

При совместном применении метформина с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой и салицилатами возможно потенцирование гипогликемического действия. Совместим с производными сульфонилмочевины, инсулином.

Нифедипин повышает абсорбцию, концентрацию, пролонгирует выведение метформина.

Эффект **Инсуфора** ослабляют фенотиазины, гормоны щитовидной железы, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, никотиновая кислота, антагонисты кальция, изониазид. При одновременном применении метформина с даназолом возможно развитие гипергликемического эффекта (такая комбинация не рекомендуется).

При совместном применении метформина и хлорпромазина следует учитывать, что нейролептик при применении в высоких дозах снижает высвобождение инсулина и повышает уровень глюкозы в крови (при этом может потребоваться коррекция дозы метформина под контролем уровня глюкозы в крови).

При одновременном проведении инъекций бета-2-симпатомиметиков возможно ослабление гипогликемического действия метформина (необходимо контролировать содержание глюкозы в крови и при необходимости назначать инсулин).

При совместном назначении глюкокортикостероиды (для системного и местного применения) влияют на эффективность метформина, снижая толерантность к глюкозе и повышая уровень глюкозы в плазме крови, в некоторых случаях вызывая кетоз (при необходимости применения такой комбинации требуется коррекция дозы метформина под контролем уровня глюкозы в крови).

Эффект метформина ослабляют тиазидные и другие диуретики. Фуросемид увеличивает максимальную концентрацию метформина на 22%. **Инсуфор** уменьшает максимальную концентрацию и период полувыведения фуросемида на 31% и 42,3% соответственно. Одновременное применение петлевых диуретиков и метформина может привести к возникновению лактацидоза из-за возможного развития функциональной почечной недостаточности.

Препараты, секретирующиеся в почечных канальцах (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен и ванкомицин), конкурируют за тубулярные транспортные системы и при длительной терапии могут увеличить максимальную концентрацию метформина на 60%.

Использование йодсодержащих рентгеноконтрастных средств для проведения радиологического исследования на фоне применения метформина может привести к развитию лактацидоза на фоне функциональной почечной недостаточности.

На фоне применения метформина не следует употреблять алкоголь и этанолсодержащие лекарственные средства. При одновременном применении метформина с этанолом и этанолсодержащими препаратами повышается риск развития лактацидоза, особенно при голодании или соблюдении низкокалорийной диеты.

Препарат с осторожностью сочетают с непрямыми антикоагулянтами, поскольку метформин ослабляет их эффект.

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: возможно развитие гипогликемии, лактацидоза (молочнокислый ацидоз). К ранним признакам лактацидоза можно отнести тошноту, рвоту, диарею, повышение температуры тела, боли в животе, боли в мышцах; затем возможно учащение дыхания, головокружение, нарушение сознания, кома.

Лечение: немедленная отмена метформина, срочная госпитализация, определение концентрации лактата в крови; при необходимости проводят симптоматическую терапию. Наиболее эффективен гемодиализ (выводит лактат из организма).

ФОРМА ВЫПУСКА

Инсуфор 500 мг и 850 мг:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 15 таблеток в блистере.

2, 4 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Инсуфор 1000 мг:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 10 таблеток в блистере.
3, 6 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года от даты производства.
Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту.