ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
АСФОРМИН™
ASFORMIN™

Препаратнинг савдо номи: Асформин™
Таъсир этувчи модда (ХПН): метформин гидрохлориди (metformin hydrochloride)
Дори шакли: плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар
Таркиби:
Плёнка қобиқ билан қопланган 1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: 1000 мг метформин гидрохлориди;
ёрдамчи моддалар: поливинилпирролидон (PVP K 30), микрокристалл целлюлоза (AVICEL PH 102), магний стеарати, Opadry II white 85F181422 (ёки Aquaris Preferred HSP BPP218011 White ёки Sheffcoat White 04 5X00257/5X00266 ёки Sheffcoat White PVA 025X0737).
Таърифи: Узунчоқ шаклли, бир томонида "1000" гравировкали ва бошқа томонида рискали, оқ рангли плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар. Таблеткаларни тенг икки қисмга бўлиш мумкин.
Фармакотерапевтик гуруҳи: диабетга қарши восита
АТХ коди: A10BA02.
Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Метформин – гипогликемик таъсирга эга бигуаниддир – плазмадаги глюкозанинг ҳам базал (оч қоринга), ҳам постпрандиал (овқат қабул қилгандан кейинги) концентрациясини пасайтиради. Инсулин секрециясини рағбатлантирмайди ва шу орқали гипогликемия чақирмайди.
Метформин уч йўл билан таъсир кўрсатиши мумкин:
- глюконеогенез ва гликогенолизни ингибиция қилиб, жигарда глюкоза ишлаб чиқарилишини пасайтиради
- мушакларда периферик рецепторларнинг инсулинга сезгирлигини ошиши ҳисобига глюкозани қамраб олинишини енгиллаштиради ва хужайралар томонидан утилизациясини оширади
- ичакда глюкозани сўрилишини секинлаштиради.

Метформин гликогенсинтазага таъсир қилиб, хужайра ички гликоген синтезини рағбатлантиради. Глюкозани мембрана орқали ташувчиларнинг барча маълум турларининг транспорт сиғимини оширади. Метформин липидлар метаболизмига ижобий таъсир кўрсатади. Назоратланган клиник тадқиқотларда метформин терапевтик дозаларда умумий холестерин, ПЗЛП ва триглицеридларнинг даражасини пасайтиришини намойиш қилган.
Фармакокинетикаси
Сўрилиши
Ичга қабул қилингандан кейин метформиннинг плазмадаги максимал концентрациясига эришиш вақти (T_{max}) 2,5 соатни ташкил қилади. Соғлом одамларда 500 мг ва 850 мг доза қабул қилинганда мутлоқ биокираолишлиги тахминан 50-60% ни ташкил қилади.
Тақсимланиши
Метформин аҳамиятсиз даражада плазмадаги оқсиллар билан боғланади. Метформин эритроцитларга киради. Ўртача тақсимланиш хажми 63-276 л ни ташкил қилади.
Метаболизми
Метформин ўзгармаган кўринишда буйраклар орқали чиқарилади.
Чиқарилиши
Ичга қабул қилгандан кейин ярим чиқарилиш даври тахминан 6,5 соатни ташкил қилади.
Қўлланилиши
Қандли диабетнинг 2 типи: диетотерапия ва жисмоний юклама ёрдамида гипергликемияни бартараф этиш самарасиз бўлган ҳолатларда – қонда глюкозанинг юқори даражасини пасайтириш мақсадида парҳез ва жисмоний юкламага қўшимча сифатида.
Қандли диабетнинг 1 типи: қонда глюкоза даражасини назорат қилишни яхшилаш мақсадида инсулинотерапияга қўшимча сифатида.
Тухумдонлар поликистози синдроми: инсулинга резистентликни бартараф этиш ва гиперинсулинемияни олдини олиш мақсадида.
Қандли диабетни олдини олиш: глюкозага толерантликни бузилиши бўлган пациентларда қандли диабетни ривожланишини олдини олиш мақсадида.
Катталаларда монотерапия сифатида ёки бошқа перорал антидиабетик воситалар ёки инсулин билан мажмуада.
Болалар ва 10 ёш ва ундан катта ўсмирларда монотерапия ёки инсулин билан мажмуада қўлланади.
Метформинни диетотерапия самарасиз бўлган ҳолатда қандли диабетнинг 2 типи бўлган пациентларда биринчи танлов препарати сифатида қўлланилганда қандли диабетнинг асоратларини камайтиришига ёрдам беришини намойиш этилган.
Қўллаш усули ва дозалари
Таблеткалар овқатланиш вақтида ёки овқатдан кейин бир стакан сув билан қабул қилинади.
Катталар
Монотерапия сифатида ёки бошқа перорал гипогликемик воситалар билан мажмуада
Стандарт бошланғич доза – 500 мг ёки 850 мг кунига 2-3 марта овқатланиш вақтида ёки овқатдан кейин.
Препаратни 10-15 кун қўллагандан кейин дозага қонда глюкозанинг концентрациясига қараб тузатиш киритилади. Дозани аста-секин ошириш МИЙ томонидан ўзлаштиришни яхшилашга олиб келиши мумкин. 3 марта қабул қилишга буюриладиган препаратнинг максимал тавсия этиладиган суткалик дозаси 3 г ни ташкил қилади. Бошқа перорал гипогликемик воситадан Асформинни қабул қилишга ўтилганда бошқа дори воситасини қабул қилишни тўхтатиш ва Асформин препаратини юқорида кўрсатилган дозаларда қабул қилишни бошлаш керак.
Сульфониламидлар гуруҳига мансуб перорал гипогликемик препаратлар билан мажмуада қўлланиши
Перорал сульфонамидлар билан даволаш самарасиз бўлганида метформинни максимал тавсия этилган 1000 мг дозада 4 хафта давомида аста-секин кўшиш мумкин. Сульфаниламидлар билан мажмуада қўллаганда дозани минимал дозада танлаш керак. 1-3 ой давомида юқорида кўрсатилган иккала перорал гипогликемик воситаларнинг максимал дозада қўллаш самарасиз бўлганида муқобил даволаш усули сифатида инсулинни буюриш мумкин.
Инсулин билан мажмуаси
Қонда глюкоза даражасини назоратни яхшилаш мақсадида метформинни инсулин билан бирга қўллаш мумкин. Метформинни кунига 2-3 марта стандарт бошланғич дозада қабул қилганда инсулиннинг дозаси қонда глюкоза даражасига қараб мувофиқлаштиради.
Беморларнинг махсус гуруҳлари билан боғлиқ қўшимча маълумотлар
Буйрак/жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар
Зардобда креатинин кўрсаткичи эркакларда 1,5 мг/дл, аёлларда – 1,4 мг/дл дан юқори бўлганида препарат буюрилмайди. Креатинин клиренси минутига 60 мл дан кам бўлганида Асформин қўлланилмайди. Метформинни қўллаш даврида жигар функциясини бузилиши лактат-ацидоз ривожланишининг хавф омили бўлиб ҳисобланганлиги туфайли, жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар Асформин препаратини қабул қилмасликлари керак.
Болалар ва ўсмирлар
Асформинни болалар ва 10 ёш ва ундан катта ўсмирларда қўллаш мумкин.
Монотерапия сифатида ва инсулин билан мажмуада
Стандарт бошланғич доза – 500 мг ёки 850 мг кунига 1 марта овқатланиш вақтида ёки овқатдан кейин.
Препаратни 10-15 кун қўллагандан кейин доза қондаги глюкоза концентрациясини ҳисоба олиб мувофиқлаштирилади. Дозани аста-секин ошириш МИЙ томонидан ўзлаштираолишликни яхшиланишига олиб келиши мумкин. 2 ёки 3 марта қабул қилишда буюриладиган препаратнинг максимал тавсия этилган суткалик дозаси 2 г ни ташкил қилади.
Кекса ёшдаги пациентлар
Кекса ёшдаги пациентларда буйрак функцияси сусайиши мумкинлиги туфайли, Асформин препаратининг дозаси буйрак функциясига қараб мувофиқлаштирилади. Буйрак функцияси кўрсаткичларини мунтазам назорат қилиш керак.
Ножўя таъсирлари
Ножўя таъсирлар тез-тезлиги: жуда тез-тез (≥1/10); тез-тез (≥1/100 дан <1/10 гача); тез-тез эмас (≥1/1000 дан <1/100 гача); кам ҳолларда (≥1/10000 дан <1/1000 гача); жуда кам ҳолларда (<1/10000); тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар асосида ножўя самаранинг учраш тез-тезлигини аниқлаб бўлмайди).
Моддалар алмашинуви ва озиқланиш томонидан
Жуда кам ҳолларда: лактат-ацидоз, метформинни узоқ вақт қўллаганда – B_{12} витаминини сўрилиши ва плазмадаги концентрациясини камайиши, буни мегалобласт анемияси бўлган пациентларда эътиборга олиш керак.
Нерв тизими томонидан
Тез-тез: таъм билишни бузилиши (оғизда металл таъми).
Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан
Жуда тез-тез: кўнгил айниши, қусиш, диарея, қоринда оғриқ, иштаҳани йўқолиши. Ушбу нохуш реакциялар препаратни қабул қилишни бошида юзага келади ва асосан ўз-ўзидан ўтиб кетади. Агар метформиннинг суткалик дозасини овқатланиш вақтида ёки овқатдан кейин 2 ёки 3 марта қабул қилишга бўлинса, бундай самараларни юзага келишини олдини олиш мумкин. Дозани аста-секин ошириш МИЙ томонидан ўзлаштираолишликни яхшиланишига ёрдам бериши мумкин.
Гепатобилиар тизим томонидан
Тез-тезлиги номаълум: жигар ферментлари фаоллигини ошиши ёки препарат бекор қилингандан кейин ўтиб кетувчи гепатит.
Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан
Жуда кам ҳолларда: эритема, тери қичишиши, эшакеми.
Педиатрик пациентлар
Постмаркетинг тадқиқотларда ва назоратланган клиник тадқиқотларда препаратни 1 йил давомида қўллаганда болалар ва 10-16 ёшдаги ўсмирларда кузатилган ножўя самаралар катталардагига ўхшашлигини намойиш қилган.
Нохуш самаралар юзага келганида шифокорга мурожаат этинг.
Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
Метформин ёки препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик.
Диабетик кетоацидоз, диабетик прекома, метаболик ацидоз.
Ўртача (3б босқичи) ва оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги ёки буйрак функциясини бузилиши (креатинин клиренси (КК)<45 мл/минут, калавалар фильтрацияси тезилиги (КФТ)>45 мл/минут/1,73 $м^3$).
Буйрак функциясини бузилиши ривожланиш хавфи билан кечувчи ўткир ҳолатлар: дегидратация, оғир даражадаги инфекцион касалликлар, шок.
Оғир даражадаги тўқималар гипоксиясига олиб келиши мумкин бўлган ўткир ёки сурункали касалликлар: юрак етишмовчилиги, нафас етишмовчилиги, ўткир миокард инфаркти, шок, септицемия.
Жигар етишмовчилиги, ўткир алкоголли интоксикация, алкоголизм.
Лактат-ацидозда қўллаш мумкин эмас.
Дориларнинг ўзаро таъсири
Тавсия этилмайдиган мажмуалар
Алкоголь
Ўткир алкоголли интоксикацияда, айниқса қуйидаги ҳолатларда лактат-ацидоз ривожланиши хавфи ошади:
- очликда ёки етарли даражада овқатланмаганда;
- жигар етишмовчилигида.

Асформин препаратини қабул қилиш вақтида алкоголь ва спирт сақловчи дори препаратларини қабул қилишдан сақланиш керак.
Йод сақловчи рентгентконтраст моддалар
Йод сақловчи рентгентконтраст моддаларни вена ичига юбориш буйрак функциясини ёмонлашишига, у ўз навбатида метформинни тўпланишига ва лактат-ацидоз ривожланиши хавфини ошишига олиб келади.
Рентгенологик текширувдан олдин ва ўтказиш вақтида препаратни қабул қилишни тўхтатиш керак ва буйрак функцияси нормал бўлган ҳолатда муолажа якунлангандан кейин камида 48 соатдан кейин қабул қилишни давом эттириш мумкин.
Эҳтиёткорликни талаб этувчи мажмуалар
Глюкокортикостероидлар (тизимли ва маҳаллий таъсир этувчи), бета 2-агонистлар, диуретиклар
Глюкокортикостероидлар (тизимли ва маҳаллий таъсир этувчи), бета 2-агонистлар, диуретиклар гипергликемик таъсирга эга, пациентларни бу ҳақида огоҳлантириш керак. Бундай ҳолларда, айниқса даволашни бошлашдан олдин қонда глюкоза концентрациясини вақти-вақти билан назорат қилиш керак. Шундай препаратлар билан даволаганда ёки уларни қабул қилиш тўхтатилгандан кейин Асформин препаратининг дозасига тузатиш киритиш талаб этилиши мумкин.
ААФ ингибиторлари
ААФ ингибиторлари қонда глюкоза концентрациясини пасайтириши мумкин. Шунинг учун шундай препаратлар билан бир вақтда қўллаганда ва уларни қабул қилиш тўхтатилгандан кейин Асформин препаратининг дозасига тузатиш киритиш талаб этилиши мумкин.
Махсус кўрсатмалар
Лактат-ацидоз
Метформинни тўпланиши туфайли кам ҳолларда учрайдиган, аммо жиддий метаболик асорат – лактат-ацидоз пайдо бўлиши мумкин (ўз вақтида даволанмаса ўлим даражаси юқори). Қандли диабет ва оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда метформин билан даволаганда лактат-ацидоз ҳолатлари ҳақида хабар берилган.
Назоратланмаган қандли диабет, кетоз, узоқ вақт очлик, алкоголни ҳаддан ташқари кўп истеъмол қилиш, жигар етишмовчилиги ва гипоксия билан боғлиқ ҳолатлар каби бошқа хавф омилларини ҳам ҳисобга олиб, лактат-ацидоз ривожланиши тез-тезлигини камайтириш мумкин.
Диагностика:
Мушакларда тиришиш, диспептик бузилишлар (қоринда оғриқ ва яққол астения) каби носпецифик белгилар пайдо бўлганда лактат-ацидоз ривожланиши хавфини эътиборга олиш керак. Лактат-ацидоз ацидотик ҳансираш, қоринда оғриқ, кейинчалик кома билан гипотермия билан характерланади. Лаборатор кўрсаткичлар: қон pH пасайиши, қон плазмасида сут кислотасининг концентрацияси 5 ммоль/л дан юқори, анион оралиқ ва лактат/пируват нисбатини ошиши. Метаболик ацидозга гумон қилинганда препаратни қабул қилишни тўхтатиш ва пациентни дарҳол госпитализация қилиш керак.
Буйрак функцияси
Метформин буйраклар орқали чиқарилганлиги туфайли, даволашни бошлашдан олдин ва сўнгра вақти-вақти билан плазмада креатининни назорат қилиш керак:
- буйрак функцияси нормал бўлган пациентларда – бир йилда камида бир марта
- плазмада креатинин кўрсаткичи норманинг пастки чегарасида бўлган ва кекса ёшдаги пациентларда – бир йилда камида 2-4 марта.

Кекса ёшдаги пациентларда буйрак функциясини бузилиши кўпинча симптомсиз кечади.
Гипотензив препаратлар, диуретиклар ёки НЯҚП бир вақтда қўллаган ҳолатларда буйрак функцияси бузилиши мумкин бўлганда эҳтиёткор бўлиш керак.
Йод сақловчи рентгенконтраст моддалар
Йод сақловчи рентгенконтраст моддаларни вена ичига юбориш буйрак функциясини ёмонлашишига олиб келиши мумкин. Шунинг учун рентгенологик текширувдан олдин ёки текширув ўтказиш вақтида препаратни қўллашни тўхтатиш керак ва буйрак функцияси нормал бўлганда, муолажа якунлангандан кейин камида 48 соатдан кейин қабул қилишни давом эттириш мумкин.
Жаррохликда қўлланиши
Умумий, спинал ёки перидурал анестезияни қўллаш билан жаррохлик операцияларини амалга оширганда Асформин препаратини қабул қилишни тўхтатиш керак. Буйрак функциясини назорат қилиш керак ва операциядан кейин улар нормал фаолият кўрсатган ёки овқат қабул қилгандан кейин камида 48 соатдан кейин Асформин препаратини қабул қилишни давом эттириш мумкин.
Педиатрик пациентлар
Метформинни қўллашдан олдин қандли диабетнинг 2 типи ташҳисини тасдиқлаш керак. 1 йил давомида ўтказилган назоратланган клиник тадқиқотлар метформин пациентларнинг ўсиши ва жинсий етилишига таъсир қилмаслигини намойиш қилган; ушбу кўрсаткичлар юқасидан узоқ муддатли тадқиқотлар ўтказилмаганлиги туфайли, метформинни препубертат ёшдаги болаларга буюрганда эҳтиёткорликка риоя қилиш тавсия этилади.
10-12 ёшдаги болалар
10-12 ёшдаги 15 нафар болаларни ўз ичига олувчи назоратланган клиник тадқиқотлар ўтказилган. 10-12 ёшдаги болалар ва каттароқ ёшдаги ўсмирлар орасида метформиннинг самарадорлиги ва хавфсизлиги бўйича бирон-бир фарқ йўлигига қарамасдан, препаратни юқорида кўрсатилган болалар гуруҳида эҳтиёткорлик билан буюриш тавсия этилади.
Эҳтиёткорликнинг бошқа турлари
Барча пациентлар кун давомида углеводларни бир текис тақсимлаш билан парҳезга риоя қилишни давом эттиришлари керак.
Ортиқча тана вазни бўлган пациентлар ўзларининг паст калорияли парҳезларига риоя қилишлари керак.
Қандли диабетни назорат қилиш мақсадида лаборатор текширувларни вақти-вақти билан ўтказиш керак.
Метформинни монотерапия кўринишида қўллаганда гипогликемия юзага келмайди. Аммо гипогликемия ривожланиши хавфи мавжудлиги туфайли, инсулин ёки сульфонилмочевина ҳосилалари билан мажмуада қўллаганда алоҳида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.
Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши
Ҳомиладорлик вақтида қандли диабетни даволаш учун метформинни қўллаш мумкин эмас. Қонда глюкозанинг даражасини нормага яқин даражада тутиб туриш ва шу орқали ҳомилада туғма нуқсонлар хавфини камайтириш учун ҳомиладорлик вақтида инсулинни қўллаш керак. Метформин кўкрак сути билан ажралиги номаълум. Эмизишни тўхтатиш ҳақидаги қарор эмизишни фойдаси ва болада ножўя самаралар юзага келишининг потенциал хавфини ҳисобга олиб қабул қилинади.
Транспорт воситалари ва потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Асформин препаратини монотерапия сифатида қўллаш гипогликемия чақирмайди ва шунинг учун транспорт воситалари ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир қилмайди. Аммо Асформинни бошқа гипогликемик воситалар (сульфониламидлар, инсулин, репаглинид каби) билан бирга қабул қилаётган пациентларни гипогликемия ривожланиши мумкинлиги ҳақида огоҳлантириш керак.
Дозани ошириб юборилиши
85 г дозада қўллаганда гипогликемия юзага келмаган, аммо бунда лактат-ацидоз кузатилган. Доза ошириб юборилганда лактат-ацидоз ривожланиши мумкин. Метформинни юқори дозаларда қабул қилиш ёки ёндош хавф бўлиши лактат-ацидоз чақириши мумкин. Лактат-ацидоз шошилинч ҳолат бўлиб ҳисобланади ва стационар даволашни талаб этади. Гемодиализ организмдан сут кислотаси ва метформинни чиқаришда самаралироқ.
Чиқарилиш шакли
Асформин 1000 мг қобиқ билан қопланган таблеткалар блистерларда.
10 блистерлар (қобиқ билан қопланган 100 таблеткалар) тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон қутига жойланган.
Бошқа чиқарилиш шакллари
Асформин 850 мг плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар.
Сақлаш шароити
25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда, оригинал ўрамида сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.
Яроқлилик муддати
3 йил.
Яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.
Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича берилади.

Ишлаб чиқарувчи
Али Раиф Илач Сан. А. Ш.
Икителли ОСБ Махаллеси
10. Джадде №3/1А
Башакшехир/Стамбул/Туркия

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
«ASFARMA SAVDO» МЧЖ
Ўзбекистон, 100097, Тошкент ш.,
Чилонзор тумани, Ц Квартал, 4А уй
Тел.: (+998 71) 2737095;

aris ali raif ilaç sanayi Asfarma

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
АСФОРМИН™
ASFORMİN™

Торговое название препарата: Асформин™
Действующее вещество (МНН): метформина гидрохлорид (metformin hydrochloride)
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав:
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
активное вещество: метформина гидрохлорид 1000 мг;
вспомогательные вещества: поливинилпирролидон (PVP K 30), целлюлоза микрокристаллическая (AVICEL PH 102), магния стеарат, Opadry II white 85F181422 (или Aquaris Preferred HSP BPP218011 White или Sheffcoat White 04 5X00257/5X00266 или Sheffcoat White PVA 025X0737).
Описание: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, продолговатые, с гравировкой "1000" на одной стороне и риской на другой стороне. Таблетки можно делить на две равные части.
Фармакотерапевтическая группа: противодиабетическое средство.
Код АТХ: A10BA02.
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Метформин - бигуанид, обладающий гипогликемическим действием, - снижает как базальную (натощак), так и постпрандиальную (через 2 ч после приема пищи) концентрацию глюкозы в плазме. Не стимулирует секрецию инсулина и не вызывает таким образом гипогликемию.
Метформин может оказывать действие тремя путями:
– ингибируя глюконеогенез и гликогенолиз, снижает выработку глюкозы в печени
– в мышцах за счет повышения чувствительности периферических рецепторов к инсулину облегчает захват глюкозы и улучшает ее утилизацию клетками
– задерживает всасывание глюкозы в кишечнике.

Метформин стимулирует синтез внутриклеточного гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех известных типов мембранных переносчиков глюкозы. Метформин оказывает благоприятный эффект на метаболизм липидов. В контролируемых клинических исследованиях было показано, что метформин в терапевтических дозах снижает содержание общего холестерина, ЛПНП и триглицеридов.
Фармакокинетика
Всасывание
Время достижения максимальной плазменной концентрации (T_{max}) метформина после приема внутрь составляет 2,5 ч. Абсолютная биодоступность при приеме в дозах 500 мг и 850 мг у здоровых людей составляет примерно 50-60%.
Распределение
Метформин в незначительной степени связывается с белками плазмы. Метформин проникает в эритроциты. Средний объем распределения составляет 63-276 л.
Метаболизм
Метформин выводится почками в неизмененном виде.
Выведение
После приема внутрь конечный период полувыведения составляет около 6,5 ч.
Показания к применению
Сахарный диабет 2 типа: в случае неэффективности коррекции гипергликемии с помощью диетотерапии и физических нагрузок - в качестве дополнения к диете и физическим нагрузкам с целью снижения высокого уровня глюкозы в крови.
Сахарный диабет 1-го типа: в качестве дополнения к инсулинотерапии с целью улучшения контроля уровня глюкозы в крови.
Синдром поликистоза яичников: с целью устранения резистентности к инсулину и предотвращения гиперинсулинемии.
Профилактика сахарного диабета: с целью предотвращения развития сахарного диабета у пациентов с нарушением толерантности к глюкозе.
У взрослых в качестве монотерапии или в сочетании с другими пероральными антидиабетическими средствами или с инсулином.
У детей и подростков в возрасте 10 лет и старше в качестве монотерапии или в комбинации с инсулином.
Было показано, что применение метформина в качестве препарата первого выбора у пациентов с сахарным диабетом 2 типа в случае неэффективности диетотерапии способствует снижению осложнений сахарного диабета.
Способ применения и дозы
Таблетки принимают во время или после приема пищи, запивая стаканом воды.
Взрослые
В качестве монотерапии и в комбинации с другими пероральными гипогликемическими средствами
Стандартная начальная доза – 500 мг или 850 мг 2-3 раза в день во время или после еды.
Через 10-15 дней применения препарата дозу корректируют с учетом концентрации глюкозы в крови. Постепенное увеличение дозы может привести к улучшению переносимости со стороны ЖКТ.
Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата, назначаемая в 3 приема, составляет 3 г.
При переходе с приема другого перорального гипогликемического средства на Асформин следует прекратить прием другого средства и начать прием препарата Асформин в вышеуказанных дозах.
Применение в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами группы сульфониламидов
При неэффективности лечения пероральными сульфониламидами можно постепенно добавить метформин в максимальной рекомендуемой дозе 1000 мг в течение 4-х недель. При комбинации с сульфониламидами подбор дозы следует проводить в минимальной дозе. При неэффективности применения в максимальной дозе обоих вышеуказанных прероральных гипогликемических средств в течение 1-3 месяцев, в качестве альтернативного метода лечения можно назначить инсулин.
Комбинация с инсулином
С целью улучшения контроля уровня глюкозы в крови возможно совместное применение метформина и инсулина. При приеме стандартной начальной дозы метформина 2-3 раза в день доза инсулина корректируется соответственно уровню глюкозы в крови.
Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных
Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью
При показателе сывороточного креатинина у мужчин выше 1,5 мг/дл, у женщин – выше 1,4 мг/дл препарат не назначается. При клиренсе креатинина менее 60 мл/мин Асформин не применяется. Поскольку в период приема метформина нарушение функции печени является риском развития лактат-ацидоза, пациентам с печеночной недостаточностью не следует принимать препарат Асформин.
Дети и подростки
Асформин можно применять у детей и подростков в возрасте 10 лет и старше.
В качестве монотерапии и в комбинации с инсулином
Стандартная начальная доза – 500 мг или 850 мг 1 раз в день во время или после еды.
Через 10-15 дней применения препарата дозу корректируют с учетом концентрации глюкозы в крови.
Постепенное увеличение дозы может привести к улучшению переносимости со стороны ЖКТ.
Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата, назначаемая в 2 или 3 приема, составляет 2 г.
Пациенты пожилого возраста
В связи с возможным ослаблением функции почек у пациентов пожилого возраста дозу препарата Асформин необходимо корректировать с учетом функции почек. Необходимо регулярно контролировать показатели функции почек.
Побочные действия
Частота побочных действий: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости побочного эффекта не представляется возможным).
Со стороны обмена веществ и питания
Очень редко: лактат-ацидоз, при длительном приеме метформина - снижение абсорбции и плазменной концентрации витамина B_{12}, что следует учитывать у пациентов с мегалобластной анемией.
Со стороны нервной системы
Часто: нарушение вкуса (металлический привкус во рту).
Со стороны пищеварительной системы
Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боль животе, потеря аппетита. Эти нежелательные реакции возникают в начале приема препарата и в основном самостоятельно проходят. Можно предотвратить возникновение подобных эффектов, если суточную дозу метформина разделить на 2 или 3 приема во время или после еды. Постепенное увеличение дозы может способствовать улучшению переносимости со стороны ЖКТ.
Со стороны гепатобилиарной системы
Частота неизвестна: повышение активности ферментов печени или гепатит, исчезающие после отмены препарата.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки
Очень редко: эритема, кожный зуд, крапивница.
Педиатрические пациенты
В постмаркетинговых исследованиях и контролируемых клинических исследованиях было показано, что побочные эффекты, встречающиеся при применении препарата в течение 1 года у детей и подростков 10-16 лет, идентичны таковым у взрослых.
При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.
Противопоказания
Повышенная чувствительность к метформину или к другим компонентам препарата.
Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, метаболический ацидоз.
Почечная недостаточность средней (стадия 3б) и тяжелой степени или нарушение функции почек (клиренс креатинина (КК) <45 мл/мин, скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <45 мл/мин/1,73 $м^2$)
Острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация, тяжелые инфекционные заболевания, шок.
Острые или хронические заболевания, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии: сердечная недостаточность, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда, шок, септицемия.
Печеночная недостаточность, острая алкогольная интоксикация, алкоголизм.
Лактат-ацидоз.
Лекарственные взаимодействия
Нерекомендуемые комбинации
Алкоголь
Риск развития лактат-ацидоза увеличивается при острой алкогольной интоксикации, особенно в нижеследующих случаях:
– при голодании или недостаточном питании;
– при печеночной недостаточности.

Во время приема препарата Асформин следует избегать приема алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих спирт.
Йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества
Внутривенное введение йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ может привести к ухудшению функции почек, что в свою очередь способствует накоплению метформина и повышению риска развития лактат-ацидоза.
До или во время проведения рентгенологического исследования следует прекратить применение препарата и в случае нормальной функции почек возобновить прием не менее чем через 48 ч после окончания процедуры.
Комбинации, требующие осторожности
Глюкокортикостероиды (системного и местного действия), бета 2-агонисты, диуретики
Глюкокортикостероиды (системного и местного действия), бета 2-агонисты и диуретики обладают гипергликемическим действием, о чем следует информировать пациента. В таких случаях целесообразно проводить регулярный контроль концентрации глюкозы в крови, особенно перед началом лечения. При лечении подобными препаратами и после прекращения их приема может возникнуть необходимость коррекции дозы препарата Асформин.
Ингибиторы АПФ
Ингибиторы АПФ могут снизить концентрацию глюкозы в крови. По этой причине при одновременном применении с подобными препаратами и после прекращения их приема может возникнуть необходимость коррекции дозы препарата Асформин.
Особые указания
Лактат-ацидоз
В связи с накоплением метформина возможно появление редкого, но серьезного метаболического осложнения – лактат-ацидоза (высокая смертность при отсутствии своевременного лечения). Сообщалось о случаях лактат-ацидоза при лечении метформином у пациентов с сахарным диабетом и с тяжелой почечной недостаточностью.
Учитывая и другие факторы риска, такие как неконтролируемый сахарный диабет, кетоз, длительное голодание, избыточное потребление алкоголя, печеночная недостаточность и состояния, связанные с гипоксией, можно снизить частоту развития лактат-ацидоза.
Диагностика:
Риск развития лактат-ацидоза следует учитывать при появлении неспецифических признаков, таких как судороги в мышцах, диспептические расстройства (боли в животе и выраженная астения). Лактат-ацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе, гипотермией с последующей комой. Лабораторные показатели: снижение pH крови, концентрация молочной кислоты в плазме крови выше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и соотношение лактата/пирувата. При подозрении на метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно госпитализировать пациента.
Функция почек
Поскольку метформин выводится почками, до начала терапии и затем регулярно следует контролировать креатинин плазмы:
– у пациентов с нормальной функцией почек - не реже одного раза в год
– у пациентов с показателем креатинина плазмы на нижней границе нормы и у пациентов пожилого возраста - не реже 2-4 раз в год.

Нарушение функции почек у пациентов пожилого возраста часто протекает бессимптомно.
Следует быть осторожным при возможном нарушении функции почек в случае одновременного применения гипотензивных препаратов, диуретиков или НПВП.
Йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества
Внутривенное введение йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ может привести к ухудшению функции почек. По этой причине до или во время проведения рентгенологического исследования следует прекратить применение препарата и в случае нормальной функции почек возобновить прием не менее чем через 48 ч после окончания процедуры.
Применение в хирургии
При проведении хирургических операций с применением общей, спинальной или перидуральной анестезии прием препарата Асформин следует прекратить. Необходимо проконтролировать функцию почек и после операции в случае их нормального функционирования или после перорального приема пищи минимум через 48 часов можно возобновить прием препарата Асформин.
Педиатрические пациенты
Перед применением метформина необходимо подтвердить диагноз сахарный диабет 2 типа. Контролируемые клинические исследования, проведенные в течение 1 года, показали, что метформин не влияет на рост и половое созревание; поскольку длительные исследования с данными параметрами не проводились, рекомендуется проявлять осторожность при назначении метформина детям препубертатного возраста.
Дети в возрасте 10-12 лет
Были проведены контролируемые клинические исследования, включающие 15 детей в возрасте 10-12 лет. Несмотря на отсутствие какой-либо разницы в эффективности и безопасности метформина между детьми в возрасте 10-12 лет и подростками более старшего возраста, рекомендуется с осторожностью назначать препарат в вышеуказанной группе детей.
Другие меры предосторожности
Все пациенты должны продолжать соблюдать диету с равномерным распределением углеводов в течение дня.
Пациенты с избыточной массой тела должны продолжать соблюдать свою низкокалорийную диету.
Следует регулярно проводить лабораторные исследования с целью контроля сахарного диабета.
При применении метформина в виде монотерапии гипогликемия не возникает. Однако ввиду имеющегося риска развития гипогликемии рекомендуется особая осторожность при комбинации с инсулином или с производными сульфонилмочевины.
Применение во время беременности и в период лактации
Метформин не следует применять во время беременности для лечения сахарного диабета. Для поддержания уровня глюкозы в крови, близкого к норме и таким образом, снижения риска врожденных аномалий у плода, во время беременности следует применять инсулин. Не известно, выделяется ли метформин с грудным молоком. Решение о прекращении грудного вскармливания следует принимать с учетом пользы грудного вскармливания и потенциального риска возникновения побочных эффектов у ребенка.
Влияние на способность управления транспортными средствами и потенциально опасными механизмами
Применение препарата Асформин в качестве монотерапии не вызывает гипогликемию и поэтому не влияет на способность управления транспортными средствами и другими механизмами. Однако пациентов, принимающих Асформин в сочетании с другими гипогликемическими средствами (такими как сульфониламиды, инсулин, репаглинид), следует предупредить о возможности развития гипогликемии.
Передозировка
При применении в дозе до 85 г гипогликемии не возникало, хотя при этом наблюдался лактат-ацидоз. В случае передозировки возможно развитие лактат-ацидоза. Прием метформина в высоких дозах или наличие сопутствующего риска может вызвать лактат-ацидоз. Лактат-ацидоз является неотложным состоянием и требует стационарного лечения. Гемодиализ наиболее эффективен при выведении молочной кислоты и метформина из организма.
Форма выпуска
Асформин1000 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистерах.
10 блистеров (100 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.
Другие формы выпуска
Асформин 850 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности
3 года.
Не использовать после истечения срока годности.
Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Али Раиф Илач Сан. А. Ш.
Икителли ОСБ Махаллеси
10. Джадде №3/1А
Башакшехир/Стамбул/Турция

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ООО «ASFARMA SAVDO»
Узбекистан, 100097, г.Ташкент,
Чиланзарский район, Ц Квартал, дом 4А
Тел.: (+998 71) 2737095;

aris ali raif ilaç sanayi Asfarma