

ТИБИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

АСФОРМИН™ ASFORMIN™

Препаратнинг савдо номи: Асформин™

Тасвир этувчи модда (ХПН): метформин гидрохлориди (metformin hydrochloride)

Дори шакли: плёнка қобик билан қўпланган таблеткалар

Таркиби:

Плёнка қобик билан қўпланган 1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:
фрамдда: 850 мг метформин гидрохлориди;
ёрдамчи моддалар: поливинилпирролидон (PVP K 30), микрокристалл целлюлоза (AVICEL PH 102), HSP BPP218011 White ёки Sheffcoat White 04 5X00257/5X00266 ёки Sheffcoat White PVA025X0737).

Таърифи: узунқоқ шакли, бир томонда “850” гравировкали оқ рангли плёнка қобик билан қўпланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: диабетга қарши восита.

АТХ коди: А10BA02.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Метформин – гипогликемик таъсирга эга бигуаниддир – плазмадаги глюкозанинг ҳам базал (оқ қоринга), ҳам постпрандиал (овқат қабул қилгандан кейинги) концентрациясини пасайтиради. Инсулин секрециясини рағбатлантирмайди ва шу орқали гипогликемия чақирмайди.

Метформин уч йўл билан таъсир кўрсатади: мумкин:
- глюкозегенез ва гликогенолизни ингибита қилиб, жигарда глюкоза ишлаб чиқарилишини пасайтиради
- мусқларда периферик рецепторларнинг инсулинга сезгирлигини ошиши ҳисобига глюкозани қамраб олинишини енгиллантиради ва хўжайралар томонидан утилизациясини оширади

- ичакда глюкозани сўриллишини секинлаштиради.
Метформин гликогенсинтазага таъсир қилиб, хўжайра ички гликоген синтезини рағбатлантиради. Глюкозани мембрана орқали ташувчиларнинг барча мўлҳум турларининг транспорт сигиними оширади. Метформин липидлар метаболизмига ижобий таъсир кўрсатади. Назоратланган клиник тадқиқотларда метформин терапевтик дозаларда умумий холестерин, ЛПЛП ва триглицеридларнинг даражасини пасайтиришини намойиш қилган.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Ичга қабул қилингандан кейин метформиннинг плазмадаги максимал концентрацияси эришиш вақти (T_{max}) 2,5 соатни ташкил қилади. Соғлом одамларда 500 мг ва 850 мг доза қабул қилинганда мутлоқ биокераолишги тахминан 50-60% ни ташкил қилади.

Тақсимланиши

Метформин аҳамиятсиз даражада плазмадаги оқсиллар билан боғланади. Метформин эритроцитларга киради. Уртача тақсимланиш жами 63-276 л ни ташкил қилади.

Метаболизми

Метформин ўзгармаган кўринишда буйрақлар орқали чиқарилади.

Чиқарилиши

Ичга қабул қилгандан кейин ярим чиқарилиш даври тахминан 6,5 соатни ташкил қилади.

Қўлланилиши

Қандли диабетнинг 2 тури, айниқса, ортиқча тана вази бўлган пациентларда, парҳез ва жисмоний машқлар билан даволал самарасиз бўлган ҳолатда қонда глюкоза миқдорининг адекват назорати билан бирга:

- Катталарда монотерапия сифатида ёки бошқа перорал антидиабетик воситалар ёки инсулин билан мажмуада.
- Боғлар ва 10 ёш ва ундан катта ўсмирларда монотерапия ёки инсулин билан мажмуада қўлланади.

Метформинни диетотерапия самарасиз бўлган ҳолатда қандли диабетнинг 2 тури бўлган пациентларда биринчи танлов препарати сифатида қўлланилганда қандли диабетнинг асоратларини камайтиришга ёрдам беришни намойиш этилган.

Қўллаш усули ва дозалари

Tabletkaлар 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 қўллангандан кейин дозага қонда глюкозанинг концентрациясига қараб тузатиш киритилади. Дозани аста-секин ошириш МИЙ томонидан ўзлаштиришни яхшилашга олиб келиши мумкин. 3 марта қабул қилишга буюриладиган метформинг максимал тавсия этилган дозалардан юқорида Асформинни қабул қилишга ўтилганда бошқа дори воситасини қабул қилишни тўхтатиш ва Асформин препаратини юқорида кўрсатилган дозаларда қабул қилишни бошлаш керак.

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 мувофиқлаштирилади.

Беморларнинг махсус гуруҳлари билан боғлиқ қўшимча маълумотлар
Буйрак/жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар

Зарбдоб креатинин қўрсаткичи эркакларда 1,5 мг/дл, аёлларда – 1,4 мг/дл дан юқори бўлганда препарат буюрилмайди. Креатинин клиренси минутига 60 мл дан кам бўлганда Асформин қўлланилмайди. Метформинни қўллаш даврида жигар функциясини бузилиши лактат-ацидоз ривожланишининг хавф омили бўлиб ҳисобланганини туфайли, жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар Асформин препаратини қабул қилмасликлари керак.

Боғлар ва ўсмирлар

Асформинни боғлар 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 қўллангандан кейин доза қондаги глюкоза концентрациясини ҳисобга олиб мувофиқлаштирилади. Дозани аста-секин ошириш МИЙ томонидан ўзлаштирилишни яхшилашига олиб келиши мумкин. 2 ёки 3 марта қабул қилишга буюриладиган препаратнинг максимал тавсия этилган суткалик дозаси 2 г ни ташкил қилади.

Кекса ёшдаги пациентлар

Кекса ёшдаги пациентларда буйрак функцияси сувайиши мумкинлиги туфайли, Асформин препаратининг дозаси буйрак функциясига қараб мувофиқлаштирилади. Буйрак функцияси кўрсаткичларини мунтазам назорат қилиш керак.

Ноқуя таъсирлари

Ноқуя таъсирлар тез-тезлиги: жуда тез-тез (≥1/10); тез-тез (≥1/100 дан <1/10 га); тез-тез эмас (≥1/1000 дан <1/100 га); кам ҳолларда (≥1/10000 дан <1/10000 га); жуда кам ҳолларда (<1/10000); тез-тезлик номаълум (мажмуа маълумотлар асосида ноқуя самаранинг учраш тез-тезлигини аниқлаб бўлмайдми).

Моддалар алмашинуви ва озуланиш томонидан

Жуда кам ҳолларда, лактат-ацидоз, метформинни узок вақт қўлланганда – В₁₂ витаминини сўрилиши ва плазмадаги концентрациясини камайиши, бунци мегалобласт анемияси бўлган пациентларда эътиборга олиш керак.

Нерв тизими томонидан

Жуда тез-тез: таъми биллишни бузилиши (оғизда металл таъми), *Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан*

Жуда тез-тез: кўнгил айниши, қусиш, диарея, қоринда оғриқ, иштаҳани йқолиши. 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 ўзлаштирилишни яхшилашига ёрдам бериши мумкин.

Гепатобилияр 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, ашакеми.

Педиатрик пациентлар

Постмаркетинг тадқиқотларда ва назоратланган клиник тадқиқотларда препаратни 1 йил давомида қўлланганда болалар ва 10-16 ёшдаги ўсмирларда кузатилган ноқуя самаралар катталардагига ўхшашигини намойиш қилган.

Нохуш самаралар юзага келганда шифкорга мурожаат этинг.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Метформин ёки препаратнинг бошқа компонентларга юқори сезувчанлик.

Диабетик кетоацидоз, диабетик прекома, метаболик ацидоз. Уртача (36 босқичи) ва оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги ёки буйрак функциясини бузилиши (креатинин клиренси (КК)<45 мл/минут, кавалар филтрацияси тезлиги (КФТ)>45 мл/минут/1,73 м²).

Буйрак функциясини бузилиши ривожланиш хавфи билан кечувчи ўткир ҳолатлар: дегидратация, оғир даражадаги инфекциян касалликлар, шок.

Оғир даражадаги тўқималар гипоксиясига олиб келиши мумкин бўлган ўткир ёки сурункали касалликлар: юрак етишмовчилиги, нафас етишмовчилиги, ўткир миокард инфаркти, шок, септикемия. Жигар етишмовчилиги, ўткир алкоғолли интоксикация, алкоғолизм. Лактат-ацидозда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг узаро таъсири

Тавсия этилмайдиган мажмуалар

Алкоғоль

Ўткир алкоғолли интоксикацияда, айниқса қуйидаги ҳолатларда лактат-ацидоз ривожланиши хавфи ошади:

- очликда ёки етарли даражада овқатланмаганда;
- жигар етишмовчилигида.

Асформин препаратини қабул қилиш вақтида алкоғоль ва спирт сақловчи дори препаратларини қабул қилишдан сақланиш керак.

Йод сақловчи рентгенконтраст моддалар

Йод сақловчи рентгенконтраст моддаларни вена ичига юбориш буйрак функциясини ёмонлаштириши, у ўз навабати метформинни тўпланганиши 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.

Эътиёткорлиқ 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 бо ҳақида огоҳлантириш керак. Бундай ҳолларда, айниқса даволаниш бошладан олдин қонда глюкоза концентрациясини вақти-вақти билан назорат қилиш керак. Шундай препаратлар билан даволанганда 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 қўлланишда ва уларни қабул қилиш тўхтатилгандан кейин Асформин препаратининг дозасига тузатиш киритиш талаб этилиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Лактат-ацидоз

Метформини тўплангани туфайли кам ҳолларда учрайдиган, ammo жиддий даволаниш асосат – лактат-ацидоз пайдо бўлиши мумкин (ўз вақтида метаболитикас ўлим даражаси юқори). Қандли диабет ва оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда метформин билан даволанганда лактат-ацидоз ҳолатлари ҳақида хабар беришган. Назоратланмаган қандли диабет, кетоз, узок вақт ошмиқ, алкоғоли хаддан ташқари қўл истемол қилиш, жигар етишмовчилиги ва гипоксия билан боғлиқ ҳолатлар каби бошқа хавф омилларини ҳам ҳисобга олиб, лактат-ацидоз ривожланиши тез-тезлигини камайтириш мумкин.

Диагностика:

Мушаққатла турилиш, дислипид бузилишлари (қоринда оғриқ ва яққол астенция) 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 рН пасайиши, қон плазмасида сўт кислотасининг концентрацияси 5 ммоль/л дан юқори, анион органиқ ва лактат/пируват нисбатини ошиши. Метаболик ацидозга гумон қилинганда препаратни қабул қилишни тўхтатиш ва пациентни дарҳол госпитализация қилиш керак.

Буйрак функцияси

Метформин буйрақлар орқали чиқарилганини туфайли, даволаниш бошладан 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 кўпична симптомсиз кечади.

Гипотензив препаратлар, диуретиклар ёки НЯҚП бир вақтда қўлланган ҳолатларда буйрак функцияси бузилиши мумкин бўлганда эътиёткор бўлиш керак.

Йод сақловчи рентгенконтраст моддалар

Йод сақловчи рентгенконтраст моддаларни вена ичига юбориш буйрак функциясини ёмонлаштиришига 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.

Жарроҳликда қўлланиши

Умумий, спинал ёки перидурал анестезияни қўллаш билан жарроҳлик операцияларини амалга оширишда 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 қўлландан олдин қандли диабетнинг 2 тури ташхисини тасдиқлаш керак. 1 йил давомида ўтказилган назоратланган клиник тадқиқотлар метформин пациентларнинг ўсиши ва жинсий етилишига таъсир қилмаслигини намойиш қилган; ушбу кўрсаткичлар юзасидан узок муддатли тадқиқотлар ўтказилмаганини туфайли, метформинни пренуператат ёшдаги болаларга буюрганда эътиёткорликка 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 самараларини ва хавфсизлиги бўйича бирон-бир фарқ йўлигига қарамасдан, препаратни юқорида кўрсатилган болалар гуруҳида эътиёткорлик билан буюриш тавсия этилади.

Эътиёткорлик билан тузатиш

Бирча пациентлар кун давомида утведларни бир текис тақсимлаш билан парҳезга риоя қилишни давом эттиришлари керак.

Ортиқча тана вази бўлган пациентлар ўзларининг паст калорияли парҳезларига риоя қилишлари керак.

Қандли диабетни назорат қилиш мақсадида лаборатор текширувларни вақти-вақти билан ўтказиш керак.

Метформинни монотерапия кўринишида қўлланганда гипогликемия юзага келмайди. Ammo гипогликемия ривожланиши хавфи мажмуадаги туфайли, инсулин ёки сульфонилмочевина ҳосиллари билан мажмуада қўлланганда алоҳида эътиёткорликка риоя қилиш керак.

Ҳомилдорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомилдорлик вақтида қандли диабетни даволалш учун метформинни қўллаш мумкин эмас. Қонда глюкозанинг даражасини нормага яқин даражада тутиб туриш ва шу орқали ҳомилда тугма нуқсонлар хавфини камайтириш учун ҳомилдорлик вақтида инсулинни қўллаш керак. Метформин кўрак сўти билан ажралми номаълум. Эмизишни тўхтатиш ҳақидаги қарор эмизишни фойдаси ва болада ноқуя самаралар юзага келишининг потенциал хавфини ҳисобга олиб қабул қилинади.

Транспорт воситалари ва потенциал хавфли механизмлари бошқариш қобилиятига таъсири

Асформин препаратини монотерапия сифатида қўллаш гипогликемия чақирмайди ва бошқаруш учун транспорт воситалари ва бошқа механизмлари бошқариш қобилиятига таъсир қилмайди. Ammo Асформинни бошқа гипогликемик воситалар (сульфониламидлар, инсулин, репаглинид каби) билан бирга қабул қилганда пациентларни гипогликемия ривожланиши мумкинлиги ҳақида огоҳлантириш керак.

Дозани ошириб юборилиши

85 г дозада қўлланганда гипогликемия юзага келмаган, ammo бунда лактат-ацидоз кузатилган. Доза ошириб юборилганда лактат-ацидоз ривожланиши мумкин. Метформинни юқори дозаларда қабул қилиш ёки ёндош хавф бўлиши лактат-ацидоз қақриши мумкин. Лактат-ацидоз шоволинин ҳолат бўлиб ҳисобланади ва стационар даволаниш талаб этади. Гемодиализ организмдан сўт кислотаси ва метформинни чиқаришда самаралироқ.

Чиқарилиш шакли

Асформин 850 мг қобик билан қўпланган таблеткалар блистерларда, 10 блистерлар (қобик билан қўпланган 100 таблеткалар) тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон қутига жойланган.

Бошқа чиқарилиш шакллари

Асформин 1000 мг плёнка қобик билан қўпланган таблеткалар.

Сақлаш шароити

25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда, оригинал ўраимида.

Боғлар ололмайдиган жойда сақлансин.

Ҳақилик муддати

3 йил.

Ҳақилик муддати ўтган ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Али Раиф Илчан Сан. А. Ш.

Икителли ОСБ Махаллеси

10, Джадде №3/1А

Башакшехир/Стамбул/Туркия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (тақлифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

«ASFARMA SAVDO» МЧЖ

Ўзбекистон, 100097, Ташкент ш.,

Чилонзор тумани, Ц Квартал, 4А уй

Тел.: +(998 71) 2737095;

Али Раиф Илчан Сан. А. Ш.
Икителли ОСБ Махаллеси
10, Джадде №3/1А
Башакшехир/Стамбул/Туркия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (тақлифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

«ASFARMA SAVDO» МЧЖ

Ўзбекистон, 100097, Ташкент ш.,

Чилонзор тумани, Ц Квартал, 4А уй

Тел.: +(998 71) 2737095;

Али Раиф Илчан Сан. А. Ш.
Икителли ОСБ Махаллеси
10, Джадде №3/1А
Башакшехир/Стамбул/Туркия

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

АСФОРМИН™ ASFORMIN™

Тойғове название препарата: Асформин™

Действующее вещество (МНН): метформина гидрохлорид (metformin hydrochloride)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит:
активное вещество: метформина гидрохлорид 850 мг;
вспомогательные вещества: поливинилпирролидон (PVP K 30), целлюлоза микрокристаллическая (AVICEL PH 102), магния стеарат, Opadry II white 85F/181422 (или Aquaris Preferred HSP BPP218011 White или Sheffcoat White 04 5X00257/5X00266 или Sheffcoat White PVA 025X0737).

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, продогватые, с гравировкой "850" на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: противодиабетическое средство.
Код АТХ: А10BA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метформин - бигуанид, обладающий гипогликемическим действием - снижает как