

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ДИАФОРМИН®

Препаратнинг савдо номи: Диаформин®

Таъсир этувчи модда (ХПН): метформин гидрохлорид

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

1 таблеткалар қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 500 мг ёки 850 мг, ёки 1000 мг метформин гидрохлорид;

ёрдамчи моддалар: картошка крахмали, К-30 повидон, магний стеарати;

плёнка қобиги: Opadry II 85F19250 Clear: полиэтиленгликоль, полисорбат 80, поливинил спирти, тальк.

Таъриф:

500 мг дан таблеткалар: оқ ёки деярли оқ рангли, думалоқ шаклли, икки томонлама қаварик юзали, плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

850 мг дан таблеткалар: оқ ёки деярли оқ рангли, узунчоқ шаклли, икки томонлама қаварик юзали, плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

1000 мг дан таблеткалар: оқ ёки деярли оқ рангли, узунчоқ шаклли, икки томонлама қаварик юзали, плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Диабетга қарши восита (перорал)

АТХ коди: A10BA02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Метформин – антигипергликемик самарасига эга бигуанид. Қон плазмасидаги дастлабки глюкоза даражасини ҳам, овқатдан кейин глюкоза даражасини ҳам пасайтиради. У инсулин секретиясини рағбатлантирмайди ва бу механизм воситачилигида гипогликемик самара кўрсатмайди.

Метформин учта усулда таъсир қилади:

- глюконеогенез ва гликогенолизнинг ингибиция қилиш туфайли жигарда глюкоза ишлаб чиқаришнинг пасайишига олиб келади;
- мушакларда инсулинга сезгирлигини яхшилайти, натижада периферик глюкозани тутиш ва уни йўқ қилинишини яхшиланишига олиб келади;
- ичакда глюкоза сўрилишини кечиктиради.

Метформин гликоген синтетазасига таъсир қилиш орқали хужайра ичидаги гликогенсинтетаза рағбатлантиради. Маълум бўлган барча турдаги мембрана глюкоза ташувчиларининг (GLUT) ташиш қобилиятини оширади.

Гликемияга таъсиридан қатъи назар, метформин липид метаболизмига ижобий таъсир кўрсатади. Ушбу таъсир назорат қилинадиган ўрта- ёки узоқ муддатли клиник тадқиқотларда терапевтик дозаларни қўллаш билан исботланган: метформин умумий холестерин, паст зичликдаги липопротеинлар ва триглицеридлар миқдорини камайтиради. Метформин ёрдамида ўтказилган клиник тадқиқотлар давомида пациентларнинг тана вазни барқарор бўлиб қолди ёки ўртача даражада камайди.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши. Метформинни перорал қабул қилингандан сўнг, максимал концентрацияга (T_{max}) эришиш вақти тахминан 2,5 соатни ташкил қилади. Соғлом кўнгиллиларда 500 мг ёки 850 мг таблеткаларнинг мутлақ биокираолиши тахминан 50-60% ни ташкил қилади.

Перорал қабул қилингандан сўнг, сўрилмайдиган ва ахлат билан чиқарилмайдиган фракция 20-30% ни ташкил қилади.

Перорал қабул қилингандан сўнг метформиннинг сўрилиши тўйинган ва тўлиқ эмас.

Метформиннинг сўрилиши фармакокинетикаси пропорционал эмас деб тахмин қилинади.

Метформиннинг тавсия этилган дозаларини қўллашда ва дозалаш тартибига риоя қилишда плазмадаги барқарор концентрацияга 24-48 соат ичида эришилади ва 1 мкг/мл дан кам бўлади. Назорат қилинадиган клиник тадқиқотларда қон плазмасида (C_{max}) метформиннинг максимал концентрацияси, ҳатто максимал дозаларни қўллаган ҳолда ҳам, 5 мкг/мл дан ошмаган.

Бир вақтнинг ўзида овқатланиш метформиннинг сўрилиши камаяди ва бироз секинлашади.

Дозани 850 мг перорал қабул қилгандан сўнг, C_{max} нинг 40% га пасайиши, фармакокинетик эгри "концентрация-вақти" (AUC) остидаги майдоннинг 25% га камайиши ва T_{max} нинг 35 минутга кўпайиши кузатилади. Ушбу ўзгаришларнинг клиник аҳамияти номаълум.

Тақсимланиши. Плазма оксиллари билан боғланиш аҳамиятсиз. Метформин эритроцитларга киради. Қондаги максимал концентрация қон плазмасидаги максимал концентрациядан паст бўлади ва тахминан бир вақтнинг ўзида эришилади. Эритроцитлар, эхтимол, иккинчи тақсимланиш камерасини ифодалайди. Ўртача тақсимланиш ҳажми (V_d) 63-276 литрни ташкил қилади.

Метаболизм. Метформин ўзгармаган ҳолда сийдик билан чиқарилади. Одамларда метаболитлар аниқланмаган.

Чиқарилиши. Метформиннинг буйрак клиренси >400 мл/мин ни ташкил қилади, бу метформиннинг калава фильтрацияси ва найчали секреция туфайли чиқарилишини кўрсатади. Дозани перорал қабул қилгандан сўнг, ярим чиқарилиш даври ($t_{1/2}$) тахминан 6,5 соатни ташкил қилади. Буйрак функцияси бузилиши бўлган тақдирда буйрак клиренси креатинин клиренсига мутаносиб равишда камаяди ва шунинг учун ($t_{1/2}$) ошади, бу қон плазмасида метформин даражасининг ошишига олиб келади.

Махсус пациентлар гуруҳлари

Буйрак етишмовчилигида

Ўртача буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар учун чекланган маълумотлар мавжуд, шунинг учун буйрак функцияси нормал бўлган пациентларга нисбатан ушбу гуруҳ пациентларда метформиннинг тизимли таъсирини аниқ баҳолаш мумкин эмас. Шунинг учун клиник самарадорлик/ўзлаштираолинишига қараб дозага тузатиш киритиш зарур ("Қўллаш қилиш усули ва дозалари" бўлимига қаранг).

Болалар

Метформин гидрохлориднинг 500 мг бир марталик дозасини қўллаш бўйича тадқиқот натижасида болалардаги фармакокинетик профиль соғлом катта ёшли қўнгиллиларига ўхшаш бўлган.

Болаларда бир нечта дозаларни қўллаш тўғрисидаги маълумотлар битта тадқиқот билан чекланган.

Болаларда 7 кун давомида суткада 2 марта 500 мг метформинни такроран юборилгандан сўнг, C_{max} ва тизимли таъсир (AUC_{0-t}) қандли диабет бўлган катта ёшли пациентларга нисбатан тахминан 33% ва 40% га пасайган, улар 14 кун давомида қунига 2 марта 500 мг такрорий дозаларни олишган.

Доза гликемик назорат асосида индивидуал равишда титрланганлиги сабабли, юқоридаги маълумотлар чекланган клиник аҳамиятга эга.

Қўлланилиши

Диетотерапия ва юклама машқлар тартибининг самарасизлиги билан II турдаги қандли диабет, айниқса ортикча вазнли пациентларда;

- монотерапия ёки комбинацияланган терапия сифатида бошқа перорал гипогликемик воситалар билан ёки катталарни даволаш учун инсулин билан биргаликда;

- 10 ёшдан ошган болалар ва ўсмирларни даволаш учун инсулин билан монотерапия ёки комбинацияланган терапия сифатида қўлланилади.
- II турдаги қандли диабетда ва ортиқча вазнли катта ёшли пациентларда диабетнинг асоратларини самарасиз парҳез терапиясидан сўнг биринчи даражали дори сифатида камайтириш.

Қўллаш усули ва дозалари

Буйрак функцияси нормал бўлган катта ёшли пациентлар (СКФ ≥ 90 мл/мин)

Монотерапия ёки комбинацияланган терапия бошқа перорал гипогликемик воситалар билан биргаликда

Одатда бошланғич дозаси овқатланиш вақтида ёки ундан кейин суткада 2-3 марта 500 мг ёки 850 мг ни ташкил этади.

10-15 кундан кейин дозани қон зардобдаги глюкозасини ўлчаш натижаларига мувофиқ равишда мувофиқлаштириш зарур.

Дозани аста-секин ошириш овқат-ҳазм қилиш йўллариининг нојўя самараларини камайтиришга ёрдам беради.

Юқори дозаларни даволашда Диаформин[®], 1000 мг плёнка билан қопланган таблеткалар қўлланилади.

Тавсия этилган максимал доза суткада 3 қабулга 3000 мг ни ташкил этади.

Бошқа диабетга қарши препаратдан ўтган тақдирда, ушбу препаратни қабул қилишни тўхтатиш ва юқорида айтиб ўтилганидек, Диаформин[®] ни буюриш зарур.

Инсулин билан комбинацияланган даволаш.

Қонда глюкоза даражасини яхшироқ назорат қилиш учун метформин ва инсулин комбинацияланган терапия сифатида қўлланилиши мумкин. Одатда, бошланғич дозаси 500 мг ёки 850 мг Диаформин[®] препаратини суткада 2-3 марта ташкил қилади, инсулин дозаси эса қонда глюкоза даражасини ўлчаш натижаларига мувофиқ танланиши керак.

Кекса ёшли пациентларда буйрак функциясининг пасайиши бўлиши мумкин, шунинг учун метформиннинг дозаси буйрак функциясини баҳолаш асосида танланиши керак, бу мунтазам равишда амалга оширилиши керак ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар

СКФ метформин сақловчи дори воситаларини даволанишни бошлашдан олдин ва камида ҳар йили даволанишни бошлаганидан кейин баҳоланиши керак. Буйрак етишмовчилигининг кейинги ривожланиш хавфи юқори бўлган пациентларда ва кекса ёшли пациентларда буйрак функциясини диққат билан кузатиб бориш имкон қадар тез-тез амалга оширилиши керак, масалан, ҳар 3-6 ойда.

СКФ (мл/мин)	Умумий суткалик доза (2-3 қабул бўлиниши керак)	Қўшимча тавсиялар
60-89	3000 мг	Буйрак функцияси пасайган тақдирда, дозани камайтиришни кўриб чиқиш тавсия этилади.
45-59	2000 мг	Метформин билан даволанишни бошлашдан олдин лактоацидоз хавфини ошириши мумкин бўлган омилларни таҳлил қилиш керак ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг). Дастлабки доза максимал дозанинг камида ярмини ташкил этади.
30-44	1000 мг	
<30	-	Метформинни қўллаш мумкин эмас.

Болалар

Монотерапия ёки инсулин билан комбинацияланган терапия

Диаформин[®] препарати 10 ёшдан катта болалар ва ўсмирлар учун қўлланилади. Одатда Диаформин[®] препаратини бошланғич дозаси кунига 1 марта овқатланиш вақтида ёки

овқатланишдан кейин 500 мг ёки 850 мг ташкил қилади. Дозани 10-15 кундан кейин қон зардобидаги глюкозасини ўлчаш натижаларига мувофиқ мувофиқлаштириш зарур.

Дозанинг аста-секин ошириш овқат-ҳазм қилиш йўлларининг ножўя самараларини камайтиришга ёрдам беради.

Тавсия этилган максимал доза суткада 2-3 қабулга бўлинган, 2000 мг ни ташкил этади.

Болалар

Диаформин® препаратини 10 ёшдан катта болалар учун қўлланилиши мумкин.

Ножўя реакциялари

Даволашнинг бошида энг кўп учрайдиган ножўя реакциялар кўнгил айнаши, қусиш, диарея, қорин оғриғи, иштаҳани йўқлиги ҳисобланади. Бу симптомлар кўп ҳолларда ўз-ўзидан йўқолади. Ножўя ҳолатлар пайдо бўлишининг олдини олиш учун дозани аста-секин ошириш ва суткалик дозани 2-3 қабул қилишга тавсия этилади.

Даволашнинг бошида тез-тез ножўя реакциялар кўнгил айнаши, қусиш, диарея, қорин оғриғи, иштаҳанинг етишмаслиги ҳисобланади. Бу симптомлар кўп ҳолларда ўз-ўзидан йўқолади.

Учраш тез-тезлигини пайдо бўлиш ножўя самаралар қуйидаги тоифаларга бўлинади: жуда тез-тез ($> 1/10$), тез-тез ($> 1/100$ ва $< 1/10$), тез-тез эмас ($> 1/1000$ ва $< 1/100$), кам ҳолларда ($> 1/10000$ ва $< 1/1000$), жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$).

Моддалар алмашинувини бузилиши.

Жуда кам ҳолларда: лактоацидоз ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Препаратни узоқ муддат қўллаш билан В₁₂ витаминининг сўрилиши камайтиши мумкин, бу унинг қон зардобидаги даражасининг пасайиши билан бирга келади. Агар пациентларда мегалобластик анемия бўлса, В₁₂ гиповитаминозининг бундай мумкин бўлган сабабини кўриб чиқиш тавсия этилади.

Нерв тизими томонидан.

Тез-тез: таъмини бузиш.

Овқат ҳазм қилиш йўллари томонидан.

Жуда тез-тез: кўнгил айнаши, қусиш, диарея, қорин оғриғи, иштаҳанинг йўқлиги. Кўпинча, бу ножўя ҳолатлар даволанишнинг бошида пайдо бўлади ва кўп ҳолларда ўз-ўзидан йўқолади. Меъда-ичак йўлларида ножўя таъсирлар пайдо бўлишининг олдини олиш учун препаратнинг дозасини секин ошириш тавсия этилади.

Жигар ва ўт-сафро чиқариш йўллари томонидан

Жуда кам ҳолларда: жигар функциясининг бузилиши ёки гепатит ҳақида индивидуал хабарлар метформин бекор қилингандан сўнг бутунлай йўқолади.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан.

Жуда кам ҳолларда: тери аллергия реакциялари, шу жумладан эритема, кичишиш, эшакеми.

Болалар

Нашр қилинган постмаркетинг маълумотлар ва 10-16 ёшдаги чекланган педиатрик популяцияда 1 йил давомида метформин билан даволанган назорат остида ўтказилган клиник тадқиқотларда болалардаги ножўя таъсирлар табиати ва оғирлиги бўйича катталарда кузатишларга ўхшаш бўлган.

Шубҳали ножўя реакциялар ҳақида хабарлар

Дори воситасини рўйхатдан ўтказгандан сўнг, шубҳали ножўя реакциялар ҳақида хабар бериш муҳимдир. Бу дори воситасини қўллаш билан боғлиқ фойда/хавф нисбатларини доимий равишда кузатиб бориш имконини беради. Тиббиёт мутахассислари миллий ҳисобот тизимидан фойдаланган ҳолда ҳар қандай ножўя реакциялари ҳақида хабар беришлари керак.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Метформин ёки препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик;
- ўткир метаболик ацидознинг ҳар қандай тури (масалан, лактоацидоз, диабетик кетоацидоз);

- қандли диабетик прекома;
- оғир даражали буйрак етишмовчилиги (калава фильтрация даражаси (СКФ) < 30 мл/мин);
- буйрак дисфункциясини ривожланиш хавфи билан юзага келадиган ўткир ҳолатлар, масалан: сувсизланиш, оғир инфекцион касалликлар, шок;
- тўқима гипоксиясининг ривожланишига олиб келиши мумкин бўлган (айниқса ўткир касалликлар ёки сурункали касалликнинг кучайиши): декомпенсацияланган юрак етишмовчилиги, нафас олиш етишмовчилиги, яқинда миокард инфарктини бошидан ўтказганлар, шок;
- жигар етишмовчилиги, ўткир спиртли заҳарланиш, алкоголизмда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Қўллаш тавсия этилмайдиган комбинациялар.

Алкоголь. Алкоголли интоксикация, айнқса очлик ёки паст калорияли пархезга риоя қилиш, шунингдек жигар етишмовчилиги лактоацидоз хавфининг ошиши билан боғлиқ.

Йод сақловчи рентгеноконтраст воситалар. Пациентлар метформинни ўрганишдан олдин ёки давомида қўллашни тўхтатишлари ва буйрак функциясининг нормал натижалари олиниши шарти билан тадқиқотдан кейин 48 соатдан кечиктирмасдан давом эттиришлари ("Қўллаш усули ва дозалари" ва "Махсус кўрсатмалар" бўлимларига қаранг).

Эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак бўлган комбинациялар. Айрим дори воситалари, масалан, ностероид яллиғланишга қарши препаратлар (НЯҚП), шу жумладан селектив циклооксигеназа II (ЦОГ II) ингибиторлари, ангиотензинга айлантирувчи фермент (АПФ) ингибиторлари, ангиотензин II рецепторлари антагонистлари ва диуретиклар, айнқса ҳалқали диуретиклар буйраклар функциясига салбий таъсир кўрсатиши мумкин, бу эса лактоацидоз хавфини ошириши мумкин. Юқоридаги дори воситалари билан даволанишнинг бошида ёки уларни метформин билан биргаликда қўллашда буйраклар функциясини диққат билан кузатиб бориш керак.

Гипергликемик таъсирга эга дор и воситалари (тизимли ва маҳаллий таъсир этувчи глюкокортикостероидлар, симпатомиметиклар). Қонда глюкоза миқдорини тез-тез кузатиб бориш керак, айнқса даволаниш бошида. Бундай қўшма терапия вақтида ва ундан кейин Диаформин® препаратининг дозасига тузатиш киритиш зарур.

Органик катионларни ташувчилар (ОСТ).

Метформин иккала транспортернинг субстрати ҳисобланади - ОСТ1 ва ОСТ2.

Метформин билан биргаликда қўллаш:

- ОСТ1 ингибиторлари (масалан верапамил) метформин самарадорлигини пасайтириши мумкин;

- ОСТ1 индукторлари (масалан рифампицин) метформин меъда-ичак йўллариининг сўрилиши ва самарадорлигини ошириши мумкин;

- ОСТ2 ингибиторлари (масалан, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол каби) метформиннинг буйрак клиренсини камайитириши ва қон плазмасида метформин концентрациясининг ошиши мумкин;

ОСТ1 ва ОСТ2 ингибиторлари (масалан, кризотиниб, олапариб) метформиннинг самарадорлиги ва буйрак клиренсига таъсир қилиши мумкин.

Шунинг учун ушбу препаратларни метформин билан бир вақтнинг ўзида қўллашда, айнқса буйрак функцияси бузилиши бўлган пациентларда алоҳида эҳтиёткорликка риоя қилиш тавсия этилади, чунки қон плазмасида метформин концентрацияси ошиши мумкин. Агар керак бўлса, метформин дозасини мувофиқлаштириш имкониятини кўриб чиқиш керак, чунки ОСТ ингибиторлари/индукторлари метформиннинг самарадорлигига таъсир қилиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Лактоацидоз жуда кам учрайдиган, аммо оғир метаболик асорат бўлиб, кўпинча буйрак функциясининг кескин ёмонлашиши, юрак-ўпка касаллиги ёки сепсис билан юзага келади. Буйрак функциясининг кескин ёмонлашиши билан метформин тўпланади, бу лактоацидоз хавфини оширади.

Сувсизланиш (кучли диарея ёки қусиш, иситма ёки суяқлик истеъмолининг камайиши) бўлса, метформинни қўллашни вақтинча тўхтатиш ва тиббий ёрдамга мурожаат қилиш тавсия этилади.

Агар пациент метформинни қабул қилса, буйрак функциясини кескин ёмонлаштирадиган препаратлар билан даволанишни эҳтиёткорлик билан бошлаш керак (масалан, гипертензив препаратлар, диуретиклар ва НЯҚП лар). Лактоацидоз учун бошқа хавф омиллари орасида алкогольни ортқча истеъмол қилиш, жигар етишмовчилиги, етарли даражада назорат қилинмайдиган қандли диабет, кетоз, узоқ муддатли очлик ва гипоксия билан боғлиқ ҳар қандай ҳолатлар, шунингдек, лактоацидозга олиб келиши мумкин бўлган дори воситалари билан бир вақтда қўллаш киради ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" ва "Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири ва бошқа ўзаро таъсир турлари" бўлимларига қаранг).

Пациентларга ва/ёки парвариш қилувчиларга лактоацидоз ривожланиш хавфи тўғрисида маълумот бериш керак. Лактоацидознинг характерли белгилари ацидотик хансираш, қорин оғриғи, мушак тиришишлари, астения ва гипотермия бўлиб, кейинчалик кома ривожланиши мумкин. Лактоацидознинг симптомлари бўлса, пациент метформинни қабул қилишни тўхтатиши ва дарҳол шифокор билан маслаҳатлашиши керак.

Лаборатория тадқиқотларининг диагностик натижалари – қонда рН пасайиши ($<7,35$), қон зардобидида лактат даражасини (> 5 ммоль/л) ошиши ва анион ўшшиқ ва лактат/пируват нисбати ошиши ҳисобланади.

Буйрак функцияси.

СКФ даволаш бошланишидан олдин ва уни тугатгандан сўнг мунтазам равишда баҳоланиши керак ("Қабул қилиш усули ва дозалари" бўлимига қаранг). Метформинни қўллаш СКФ <30 мл/мин бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас ва буйрак функциясини ўзгартирадиган касалликлар мавжуд бўлганда вақтинча тўхтатилиши керак ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари" бўлимига қаранг).

Юрак функцияси.

Юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда гипоксия ва буйрак етишмовчилиги хавфи юқори. Барқарор сурункали юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда метформинни юрак ва буйрак функциясини мунтазам кузатиб бориш билан қўллаш мумкин. Метформин ўткир ва беқарор юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари" бўлимига қаранг).

Йод сақловчи рентгеноконтраст воситалар.

Йод сақловчи контраст-моддаларни вена ичига юбориш контрастли нефропатияга олиб келиши мумкин, бу метформиннинг тўпланишига ва лактоацидоз хавфининг ошишига олиб келади. Пациентлар метформинни тадқиқотдан олдин ёки тадқиқот вақтида тўхтатишлари керак ва тадқиқотдан кейин 48 соатдан олдин ва фақат буйрак функциясини қайта баҳолашдан ва буйракнинг янада ёмонлашуви йўқлиги тасдиқлангандан кейин давом эттирмаликлари керак ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" ва "Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири ва бошқа ўзаро таъсир турлари" бўлимларига қаранг).

Жарроҳлик аралашувлар.

Умумий, ўмurtқа ёки эпидурал анестезия остида амалга ошириладиган режашастирилган жарроҳлик аралашувдан 48 соат олдин Диаформин® препаратини қўллашни тўхтатиш ва операциядан кейин ёки перорал овқатланишни тиклашдан кейин 48 соатдан олдин давом эттирмаслик керак ва фақат ноормал буйрак функцияси ўрнатилган тақдирда.

Болалар.

Метформин билан даволанишни бошлашдан олдин II турдаги қандли диабет ташҳисини тасдиқлаш керак. 1 йил давомида ўтказилган клиник тадқиқотлар натижаларига кўра, метформиннинг болаларда ўсиш ва балоғат ёшига таъсир этмаган. Аммо Диаформин®

препаратини узоқ муддат қўллаш билан метформиннинг ўсиш ва балоғат ёшига таъсири ҳақида маълумот йўқ, шунинг учун метформин билан даволанган болаларда, айниқса балоғат ёшида, ушбу параметрларни диққат билан кузатиб бориш тавсия этилади.

10 ёшдан 12 ёшгача бўлган болалар.

10 ёшдан 12 ёшгача бўлган 15 бола иштирокида назорат остида ўтказилган клиник тадқиқотлар натижаларига кўра, ушбу гуруҳ пациентларда метформиннинг самарадорлиги ва хавфсизлиги катта ёшдаги болалар ва ўсмирлардан фарқ қилмади. Препаратни 10 ёшдан 12 ёшгача бўлган болаларга жуда эҳтиёткорлик билан буюриш тавсия этилади.

Бошқа эҳтиёткорлик чоралари.

Пациентлар сутка давомида пархезга, углеводларни бир хил истеъмол қилишга риоя қилишлари керак. Ортиқча вазнли пациентлар паст калория пархезига риоя қилишни давом эттиришлари керак. Пациентларнинг углевод алмашинуви кўрсаткичларини мунтазам равишда кузатиб бориш керак.

Метформин монотерапияси гипогликемияга олиб келмайди, аммо метформинни инсулин ёки бошқа перорал гипогликемик воситалар (масалан, сульфанилмочевина ҳосилалари ёки меглитинид) билан бир вақтда қўллашда эҳтиётк бўлишлари тавсия этилади.

Ҳомиладорлик ёки лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Ҳомиладорлик даврида назоратланмайдиган пархез (ҳомиладорлик ёки доимий) туғма аномалиялар ва перинатал ўлимни ривожланиш хавфини оширади. Ҳомиладор аёлларда метформинни қўллаш бўйича чекланган маълумотлар мавжуд, бу туғма аномалиялар хавфи ортганлигини кўрсатмайди. Клиникадан олдинги тадқиқотлар ҳомиладорлик, эмбрион ва ҳомила ривожланиши, туғиш ва туғруқдан кейинги ривожланишга салбий таъсир кўрсатмади. Ҳомиладорликни режалаштиришда, шунингдек ҳомиладорлик ҳолатида, глюкоза миқдорини иложи борица меъёрга яқин самарасини бир маромда тутиб туриш, ҳомила нуқсонлари хавфини камайтириш учун диабетни даволаш учун метформин ўрнига инсулинни қўллаш тавсия этилади.

Эмизиш

Метформин она сутига ажралиб чиқади, аммо эмизикли чакалоқларда/гўдақларда ножўя таъсирлар кузатилмади. Аммо, препаратнинг хавфсизлиги тўғрисида етарли маълумот йўқлиги сабабли, Диаформин® препарати билан даволаш вақтида эмизиш тавсия этилмайди. Эмизишни тўхтатиш тўғрисида қарор эмизишнинг афзалликлари ва бола учун ножўя самараларининг потенциал хавфини ҳисобга олган ҳолда қабул қилиниши керак.

Фертиллик

Метформин суткада 600 +мг/кг дозаларда қўлланилганда ҳайвонларнинг фертиллигига таъсир қилмаган, бу тана майдони ҳисобидан одамлар учун тавсия этилган максимал суткалик дозадан деярли 3 марта юқори.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Диаформин® автотранспортни бошқаришда ёки бошқа механизмлар билан ишлаш реакциялар тезлигига таъсир қилмайди, чунки препарат билан монотерапия гипогликемияга олиб келмайди.

Аммо метформинни гипогликемия хавфи туфайли бошқа гипогликемик воситалар (сульфонилмочевина ҳосилалари, инсулин ёки меглитинидлар) билан биргаликда эҳтиёткорлик билан қўллаш тавсия этилади.

Дозани ошириб юборилиши

Препаратни 85 г дозада қўллашда гипогликемия ривожланиши кузатилмади. Бирок, бу ҳолда лактоацидознинг ривожланиши кузатилди. Метформин дозасининг сезиларли даражада ошиши ёки биргаликда хавф омиллари лактоацидозга олиб келиши мумкин. Лактоацидоз шошилиш ҳолат бўлиб, уни касалхонада даволаш керак. Лактат ва метформинни организмдан чиқаришнинг энг самарали усули гемодиализ ҳисобланади.

Чиқарилиш шакли

10 та таблеткадан блистерда. 3 ёки 6 блистерда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қўтида.

Сақлаш шароити

25 °С дан юқори бўлмаган жойда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати тугаганидан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

«Фармак» АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўч., 63.

Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи ва унинг фаолият кўрсатаётган жойининг манзили.

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўч., 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситалари сифати бўйича эътироз (таклиф) ларни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

Ўзбекистондаги «Фармак» АЖ ваколатхонаси.

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиелилар кўч. 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13