МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА МЕТФОРМИН МВ

Регистрационный номер: ЛП-004302
Торговое наименование: Метформин МВ
Международное непатентованное наименование: метформин
Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением
Состав
1 таблетка с пролонгированным высвобождением 500 мг содержит:
Действующее вещество: метформина гидрохлорид – 500,00 мг.
Вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат.
1 таблетка с пролонгированным высвобождением 750 мг содержит:
Действующее вещество: метформина гидрохлорид – 750,00 мг.
Вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат.
1 таблетка с пролонгированным высвобождением 850 мг содержит:
Действующее вещество: метформина гидрохлорид – 850,00 мг.
Вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат.
1 таблетка с пролонгированным высвобождением 1000 мг содержит:
Действующее вещество: метформина гидрохлорид – 1000,00 мг.
Вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат.
Описание: таблетки овальной формы, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне и тиснением символа « *f* » на другой.
Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство группы бигуанидов для перорального применения.
Код АТХ: A10BA02
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Метформин – бигуанид с гипогликемическим действием, снижающий как базальную, так и постпрандиальную концентрацию глюкозы в плазме крови. Не стимулирует секрецию инсулина и в связи с этим не вызывает гипогликемии. Повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками. Снижает выработку глюкозы печенью за счет ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза. Задерживает всасывание глюкозы в кишечнике. Метформин стимулирует синтез гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы.
На фоне приема метформина масса тела пациента либо остается стабильной, либо умеренно снижается. Метформин оказывает благоприятный эффект на метаболизм липидов: снижает концентрацию общего холестерина, липопротеинов низкой плотности и триглицеридов.

124813

Фармакокинетика

Всасывание

После перорального приема препарата в форме таблетки с пролонгированным высвобождением всасывание метформина замедлено по сравнению с таблеткой с обычным высвобождением метформина. Время достижения максимальной концентрации ($ТС_{max}$) составляет 7 часов. В то же время $ТС_{max}$ для таблетки с обычным высвобождением составляет 2,5 часа.

В равновесном состоянии, идентичном равновесному состоянию метформина с обычным высвобождением, максимальная концентрация ($С_{max}$) и площадь под кривой «концентрация–время» (AUC) увеличиваются непропорционально принимаемой дозе. После однократного приема внутрь 2000 мг метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением AUC аналогична наблюдаемой после приема 1000 мг метформина в форме таблеток с обычным высвобождением два раза в сутки.

Внутрииндивидуальная вариабельность $С_{max}$ и AUC после приема метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением аналогична наблюдаемой после приема метформина в форме таблеток с обычным высвобождением.

При приеме метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением в дозе 1000 мг после приема пищи AUC увеличивается на 77 % ($С_{max}$ увеличивается на 26 %, $ТС_{max}$ увеличивается примерно на 1 час). Всасывание метформина из таблеток с пролонгированным высвобождением не изменяется в зависимости от состава принимаемой пищи.

Не наблюдается кумуляции при многократном приеме до 2000 мг метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением.

Распределение

Связь с белками плазмы незначительна. $С_{max}$ в крови ниже $С_{max}$ в плазме и достигается примерно через такое же время. Средний объем распределения (V_d) колеблется в диапазоне 63-276 л. Метформин проникает в эритроциты. Вероятно, эритроциты представляют собой вторичный компартмент распределения метформина.

Метаболизм

Метаболитов у человека не обнаружено.

Выведение

Метформин выводится в неизмененном виде почками. Почечный клиренс метформина составляет > 400 мл/мин, что указывает на то, что метформин выводится за счет клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. После перорального приема период полувыведения составляет около 6,5 час.

При нарушении функции почек клиренс метформина снижается пропорционально клиренсу креатинина (КК), увеличивается период полувыведения, что может приводить к увеличению концентрации метформина в плазме крови.

Показания к применению

Сахарный диабет 2 типа у взрослых, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок:

– в качестве монотерапии;

– в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином.

Монотерапия предиабета в случае, если изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля.

124813

Противопоказания

– повышенная чувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу;

– диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;

– почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин);

– острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при хронической или тяжелой диарее, многократных приступах рвоты), тяжелые инфекционные заболевания (например, инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей), шок;

– клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (в том числе острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);

– обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел «Особые указания»);

– печеночная недостаточность, нарушение функции печени;

– хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация;

– беременность;

– лактоацидоз (в т.ч. и в анамнезе);

– применение в течение менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с внутрисосудистым введением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств (например, внутривенная урография, ангиография) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);

– соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут);

– детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной возрастной группе.

С осторожностью

Применять препарат:

– у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза;

– у пациентов с почечной недостаточностью (КК 30-59 мл/мин);

– в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение метформина во время беременности противопоказано. Декомпенсированный сахарный диабет во время беременности связан с повышенным риском возникновения врожденных пороков и перинатальной смертности. Ограниченное количество данных свидетельствует о том, что прием метформина у беременных женщин не увеличивает риск развития врожденных пороков у детей.

При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема метформина препарат следует отменить и назначить инсулинотерапию. Необходимо поддерживать концентрацию глюкозы в крови на уровне, наиболее близком к норме, для снижения риска возникновения пороков развития плода.

Период грудного вскармливания

Метформин проникает в грудное молоко. Побочные эффекты у новорожденных при грудном вскармливании на фоне приема метформина не наблюдались. Однако в связи с ограниченным количеством данных применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано. Решение о прекращении грудного вскармливания должно быть принято с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения побочных эффектов у ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат Метформин МВ принимают внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, 1 раз в день во время ужина.

Доза препарата Метформин МВ подбирается врачом индивидуально для каждого пациента на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови.

Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа

– Для пациентов, не принимавших метформин, рекомендуемой начальной дозой препарата Метформин МВ является 500 мг, 750 мг или 850 мг один раз в сутки во время ужина.

– Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.

– Для пациентов, уже получающих лечение метформином, начальная доза препарата Метформин МВ должна быть эквивалентна суточной дозе таблеток с обычным высвобождением.

– Пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе, превышающей 2000 мг, не рекомендован переход на препарат Метформин МВ.

– В случае перехода с другого гипогликемического средства подбор дозы осуществляют, как указано выше, начиная с приема препарата Метформин МВ в дозировках 500 мг, 750 мг или 850 мг, с возможным последующим переходом на препарат Метформин МВ в дозировке 1000 мг.

Комбинация с инсулином

Для достижения лучшего гликемического контроля метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычно начинают прием препарата Метформин МВ в дозировке 500 мг, 750 мг или 850 мг 1 раз в сутки во время ужина, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов определения концентрации глюкозы в крови. Далее возможен переход на препарат Метформин МВ в дозировке 1000 мг.

Суточная доза

Максимальная рекомендованная доза препарата Метформин МВ:

– 4 таблетки 500 мг в сутки (2000 мг);
– 2 таблетки 750 мг в сутки (1500 мг);
– 2 таблетки 850 мг в сутки (1700 мг);
– 2 таблетки 1000 мг в сутки (2000 мг).

Если адекватный гликемический контроль не достигается, доза препарата Метформин МВ может быть увеличена до максимальной суточной.

124813

Для уменьшения побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта суточную дозу препарата можно разделить на 2 приема.

Если при приеме максимальной рекомендованной дозы 1 раз в сутки во время ужина не удается достичь адекватного контроля гликемии, тогда максимальная доза может быть разделена на два приема:

– 2 таблетки во время завтрака и 2 таблетки во время ужина для дозировки 500 мг;
– 1 таблетка во время завтрака и 1 таблетка во время ужина для дозировки 1000 мг.

Если адекватный контроль гликемии не достигается и в этом случае, возможен переход на метформин в виде таблеток с обычным высвобождением с максимальной суточной дозой 3000 мг.

Монотерапия при предиабете

Обычная доза составляет 1000-1500* мг 1 раз в сутки во время или после приема пищи. Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата.

*При необходимости применения данной дозы следует применять препарат Метформин МВ в соответствующей дозировке.

Пациенты с почечной недостаточностью

Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью с КК 30-59 мл/мин только в случае отсутствия состояний, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза.

Функция почек (КК) должна оцениваться до начала терапии метформином, а затем не реже 1 раза в год. У пациентов с повышенным риском прогрессирования почечной недостаточности и у пожилых людей функцию почек следует контролировать чаще (каждые 3-6 месяцев).

У пациентов с КК 45-59 мл/мин необходимо определять КК каждые 3-6 месяцев; с КК 30-44 мл/мин – каждые 3 месяца.

Если КК ниже 30 мл/мин, прием препарата должен быть немедленно прекращен.

КК (мл/мин)	Общая максимальная суточная доза	Дополнительные сведения
60-89	2000 мг	В связи со снижением функции почек следует рассмотреть возможность уменьшения дозы метформина.
45-59	2000 мг	Перед началом терапии метформином следует изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания»). Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы.
30-44	1000 мг	
< 30	–	Прием метформина противопоказан.

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам дозу метформина корректируют на основании оценки функции почек, которую необходимо проводить регулярно, не менее 2 раз в год (см. раздел «Особые указания»).

Дети и подростки до 18 лет

Применение препарата противопоказано у детей и подростков в возрасте до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности).

124813

Продолжительность курса лечения

Метформин МВ следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу.

Пропуск дозы

В случае пропуска приема очередной дозы пациенту следует принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу препарата Метформин МВ.

Побочное действие

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:
очень часто: ≥ 1/10; часто: ≥ 1/100, < 1/10; нечасто: ≥ 1/1000, < 1/100; редко: ≥ 1/10 000, < 1/1000; очень редко: < 1/10 000.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко – лактоацидоз (см. раздел «Особые указания»).

При длительном приеме метформина может наблюдаться снижение всасывания витамина B_{12}. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – нарушение вкуса (металлический привкус во рту).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита.

Эти нежелательные эффекты наиболее часто возникают во время начала терапии и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения их возникновения рекомендуется принимать метформин во время приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – нарушение показателей функции печени и гепатит, исчезающие после отмены метформина.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – кожные реакции, такие как эритема (покраснение кожи), зуд, крапивница.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или были замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

Передозировка

При применении метформина в дозе 85 г (в 42,5 раза превышающей максимальную суточную дозу) развития гипогликемии не наблюдалось. Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза. Значительная передозировка или сопряженные факторы риска могут привести к развитию лактоацидоза (см. раздел «Особые указания»).

Лечение: в случае появления признаков лактоацидоза лечение препаратом необходимо прекратить, пациента срочно госпитализировать и, определив концентрацию лактата, уточнить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по выведению из организма лактата и метформина является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства: на фоне функциональной почечной недостаточности у пациентов с сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза. Прием метформина следует прекратить в зависимости от функции почек за 48 ч до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих

124813

рентгеноконтрастных средств и возобновлять не ранее 48 ч после, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.

Нерекомендуемые комбинации

Алкоголь: при острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае:

– недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты;
– печеночной недостаточности.

Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Комбинации, требующие осторожности

Некоторые лекарственные препараты (*нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ-2), ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II и диуретики, особенно «петлевые»*) могут оказывать негативное воздействие на функцию почек, что может увеличить риск возникновения лактоацидоза. В начале и на фоне лечения такими препаратами в комбинации с метформином необходим тщательный мониторинг функции почек.

Лекарственные средства с непрямым гипергликемическим действием (например, *глюкокортикостероиды (ГКС)* системного и местного действия и *тетракозактид, бета$_2$-адреномиметики, даназол, хлорпромазин* при приеме в больших дозах (100 мг в день) и *диуретики*): может потребоваться более частый контроль концентрации глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза препарата Метфомин МВ может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения, исходя из концентрации глюкозы в крови.

При одновременном применении препарата Метформин МВ с *производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами* возможно развитие гипогликемии.

Нифедипин повышает абсорбцию и C_{max} метформина.

Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин), секретирующиеся в почечных канальцах, конкурируют с метформином за канальцевые транспортные системы и могут приводить к увеличению его C_{max}.

Колесевелам при одновременном применении с метформином в форме таблеток с пролонгированным высвобождением увеличивает концентрацию метформина в плазме крови (увеличение AUC без значительного увеличения C_{max}).

Гипогликемическое действие метформина могут снижать *фенотиазиды, глюкагон, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, симпатомиметики, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, левотироксин натрия.*

Одновременное применение с *циметидином* снижает скорость выведения метформина, что может приводить к развитию лактоацидоза.

У здоровых добровольцев при одновременном применении метформина и *пропранолола*, а также при применении метформина и *ибупрофена* не наблюдалось изменения их фармакокинетических показателей.

Метформин уменьшает максимальную концентрацию и период полувыведения *фуросемида*.

Метформин может снижать действие *антикоагулянтов непрямого действия*.

124813

Субстраты транспортера органических катионов 1 и 2 (ОСТ1 и ОСТ2)

Метформин является субстратом органических катионов ОСТ1 и ОСТ2. При совместном применении с метформином:

– ингибиторы ОСТ1 (такие как верапамил) могут снизить гипогликемическое действие метформина;

– индукторы ОСТ1 (такие как рифампицин) могут увеличить всасывание метформина в ЖКТ и усилить его гипогликемическое действие;

– ингибиторы ОСТ2 (такие как циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол) могут снизить выведение метформина почками и привести к увеличению его концентрации в плазме крови;

– ингибиторы ОСТ1 и ОСТ2 (такие как кризотиниб, олапариб) могут снизить гипогликемическое действие метформина.

В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, когда эти лекарственные препараты принимаются одновременно с метформином, так как возможно повышение плазменной концентрации метформина. При необходимости может быть рассмотрен вопрос о коррекции дозы метформина, так как ингибиторы/индукторы ОСТ могут изменять эффективность метформина.

Особые указания

Лактоацидоз

Лактоацидоз является редким, но серьезным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) осложнением, наиболее часто возникающим на фоне острого ухудшения функции почек, сердечно-легочной патологии или сепсиса. Кумуляция метформина на фоне острого ухудшения функции почек увеличивает риск возникновения лактоацидоза.

В случае обезвоживания (тяжелая диарея или рвота, лихорадка или пониженное потребление жидкости) следует временно прекратить лечение метформином и обратиться к врачу.

Лечение пациентов, принимающих метформин, препаратами, способными резко ухудшать функцию почек (такими как гипотензивные препараты, диуретики или НПВС), следует начинать с осторожностью.

Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска лактоацидоза, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, алкоголизм, печеночная недостаточность и любое другое состояние, связанное с выраженной гипоксией, а также совместное применение с лекарственными препаратами, которое может привести к лактоацидозу (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза.

Пациенты и/или лица, осуществляющие уход за пациентами, должны быть проинформированы о риске возникновения лактоацидоза. Лактоацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе, мышечными спазмами, выраженной астенией и гипотермией с последующей комой. В случае возникновения подозрительных симптомов пациент должен прекратить прием метформина и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови (менее 7,35), содержание лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват.

Врачи должны предупреждать пациентов о риске развития и симптомах лактоацидоза.

Введение йодсодержащих контрастных веществ

Внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных веществ может привести к нефропатии и кумуляции метформина, что повышает риск развития лактоацидоза. Применение метформина необходимо прекратить за 48 ч перед проведением такой процедуры и возобновить не ранее чем через 48 ч после нее при условии, что в ходе обследования не было выявлено нарушения функции почек (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Хирургические операции

Применение метформина должно быть прекращено за 48 ч до проведения плановых хирургических операций под общей, спинальной или эпидуральной анестезией и может быть продолжено не ранее чем через 48 ч после хирургического вмешательства, при условии, что в ходе обследования не было выявлено нарушения функции почек.

Функция почек

Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем необходимо определять КК:

– не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек;

– каждые 3-6 месяцев у пациентов с КК 45-59 мл/мин и каждые 3 месяца с КК 30-44 мл/мин.

При КК менее 30 мл/мин применение метформина противопоказано. Лечение метформином должно быть приостановлено при наличии состояний, которые могут оказывать влияние на функцию почек.

Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов (из-за бессимптомного характера), при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или НПВП.

Сердечная недостаточность

Пациенты с сердечной недостаточностью имеют более высокий риск развития гипоксии и почечной недостаточности. Пациентам с хронической сердечной недостаточностью следует регулярно проводить мониторинг сердечной функции и функции почек во время приема метформина.

Прием метформина при острой сердечной недостаточности и хронической сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан.

Другие меры предосторожности

– Пациентам рекомендуется продолжать соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать гипокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут). Также пациентам следует регулярно делать физические упражнения.

– Пациенты должны информировать врача о каком-либо проводимом лечении и любых инфекционных заболеваниях, таких как простуда, инфекции дыхательных путей или инфекции мочевыводящих путей.

– Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.

– Метформин при монотерапиии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими пероральными гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины или репаглинидом и др.). Симптомами гипогликемии являются

124813

слабость, головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или нарушение концентрации внимания.

– Необходимо предупредить пациента, что вспомогательные вещества препарата Метформин МВ могут выделяться в неизмененном виде через кишечник, что не влияет на терапевтическую активность препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Монотерапия метформином не вызывает гипогликемии, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Тем не менее возможно развитие гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и др.). При появлении симптомов гипогликемии не следует управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением 500 мг, 750 мг, 850 мг, 1000 мг.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 60 таблеток во флакон или банку, укупоренную крышкой с контролем первого вскрытия или без него, из полиэтилена.

По 1 флакону или банке, или по 3, 6, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 2, 4, 6 или 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Производитель

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1.

Начальник отдела регистрации
ООО «Изварино Фарма» Е.А. Поспелова

ООО «Изварино Фарма» ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ 1035009090758 МОСКВА "Izvarino Pharma" LLC

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6
ФГБУ НЦЭСМП

124813