МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001954- 291214
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Метглиб®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 2,5 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 291214 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 400 мг + 2,5 мг содержит: *активные вещества:* метформина гидрохлорид 400 мг, глибенкламид 2,5 мг; *вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат 50 мг, крахмал кукурузный 45 мг, кроскармеллоза натрия 12 мг, натрия стеарилфумарат 3 мг, повидон 52 мг, целлюлоза микрокристаллическая 35,5 мг; *пленочная оболочка:* Опадрай оранжевый 20 мг, в том числе: [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 6,75 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 6,75 мг, тальк 4 мг, титана диоксид 2,236 мг, краситель железа оксид красный 0,044 мг, краси-	**Состав** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 400 мг + 2,5 мг содержит: *активные вещества:* метформина гидрохлорид 400 мг, глибенкламид 2,5 мг; *вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат 44 мг, крахмал кукурузный 39 мг, кроскармеллоза натрия 12 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 12 мг, натрия стеарилфумарат 3 мг, повидон 52 мг, целлюлоза микрокристаллическая 35,5 мг; *пленочная оболочка:* Опадрай оранжевый 20 мг, в том числе: [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 6,75 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 6,75 мг, тальк 4 мг, титана диоксид 2,236 мг, краси-

тель железа оксид желтый 0,22 мг].	тель железа оксид красный 0,044 мг, краситель железа оксид желтый 0,22 мг].
Фармакологические свойства	**Фармакологические свойства**
Фармакодинамика	***Фармакодинамика***
Фиксированная комбинация двух пероральных гипогликемических средств различных фармакологических групп: метформина и глибенкламида.	Фиксированная комбинация двух пероральных гипогликемических средств различных фармакологических групп: метформина и глибенкламида.
Метформин относится к группе бигуанидов и снижает содержание как базальной, так и постпрандиальной глюкозы в плазме крови. Метформин не стимулирует секрецию инсулина, и в связи с этим не вызывает гипогликемии.	*Метформин* относится к группе бигуанидов и снижает содержание как базальной, так и постпрандиальной глюкозы в плазме крови. Метформин не стимулирует секрецию инсулина, и в связи с этим не вызывает гипогликемию.
Далее по тексту...	*Далее по тексту...*
Форма выпуска.	**Форма выпуска.**
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 2,5 мг.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 2,5 мг.
По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	*Производство и упаковка ЗАО «Канонфарма продакшн».*
По 1, 2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
	По 1, 2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.
	Производство и упаковка ООО НПО «ФармВИЛАР».
	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакирован-

	ной. По 3, 4, 6, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.
Производитель/организация, принимающая претензии ЗАО «Канонфарма продакшн» Россия, 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63 www.canonpharma.ru	**Производитель/организация, принимающая претензии** *Производитель* ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru или ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия Россия, 249096, Калужская область, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115. Тел.: (48431) 2-27-18, (48431) 2-28-09; факс: (48431) 2-27-18, (48431) 2-28-09. www.pharmvilar.ru *Организация, принимающая претензии* ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru

Руководитель департамента по регуляторным вопросам и клиническим исследованиям ЗАО «Канонфарма продакшн» **Александрова Ю.Л.**