ЛП-№(007591)-(РГ-RU) от 16.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 93
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Метглиб®, 2,5 мг+400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

Действующие вещества: глибенкламид + метформин.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Метглиб®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Метглиб®.
3. Прием препарата Метглиб®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метглиб®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

## 1. Что из себя представляет препарат Метглиб®, и для чего его применяют

Препарат Метглиб® содержит два действующих вещества глибенкламид и метформин, относится к фармакотерапевтической группе под названием «средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; комбинированные препараты пероральных гипогликемических средств», и применяется для контроля уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с диабетом, известным как «диабет 2-го типа».

**Показания к применению**

Метглиб® показан к применению при сахарном диабете 2 типа у взрослых в возрасте от 18 лет и старше:

- при неэффективности диетотерапии, физических упражнений и предшествующей терапии метформином или производными сульфонилмочевины;
- для замещения предшествующей терапии двумя препаратами (метформином и производными сульфонилмочевины) у пациентов со стабильным и адекватным гликемическим контролем.

**Способ действия препарата Метглиб®**

Организм человека путем сложных биохимических реакций из потребляемых с пищей углеводов извлекает глюкозу и использует ее для получения энергии. Сахарный диабет 2-го типа – это состояние, при котором организм не в состоянии вырабатывать достаточное количество и эффективно использовать инсулин (основной гормон биохимических реакций углеводного обмена). При таком состоянии сахар (глюкоза) накапливается в крови. Это

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 93
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

может привести как к серьезным нарушениям работы сердца, почек, сосудов, так и к таким крайним случаям как слепота и ампутация конечностей.

Глибенкламид входящий в состав препарата Метглиб® – относится к группе производных сульфонилмочевины II поколения. Содержание глюкозы при приеме глибенкламида снижается в результате стимуляции секреции инсулина β-клетками поджелудочной железы.

Метформин входящий в состав препарата Метглиб® – относится к группе бигуанидов и повышает невосприимчивость организма к уровню глюкозы в крови посредством реализации трех механизмов: снижения синтеза глюкозы в печени, всасывания глюкозы в кишечнике и повышения чувствительности к инсулину путем усиления захвата и утилизации глюкозы в мышцах за счет увеличения чувствительности к инсулину. Метформин также оказывает благоприятное действие на липидный состав крови, снижая уровень общего холестерина, липопротеинов низкой плотности и триглицеридов.

Таким образом два действующих веществ препарата Метглиб® в комбинации взаимодополняют друг друга, и такой взаимоусиливающий эффект направлен на снижение уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с диабетом 2го типа.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Метглиб®

### Противопоказания

**Не принимайте препарат Метглиб®:**

- если у Вас аллергия на метформин, глибенкламид, другие производные сульфонилмочевины или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас неконтролируемый сахарный диабет с высоким уровнем сахара и кетоновых тел в крови (Диабетический кетоацидоз - состояние, при котором вещества, называемые «кетоновыми телами», накапливаются в крови, что может привести к диабетической прекоме и коме. Симптомы кетоацидоза: боль в животе, частое и глубокое дыхание, сонливость, появление необычного фруктового запаха из рта);
- если у Вас имеется или ранее наблюдалось стойкое повышение уровня молочной кислоты в крови (лактоацидоз) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» раздела 2 листка-вкладыша);
- если у Вас клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию недостатка кислорода в тканях (тканевой гипоксии), таких как острая и хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда;
- если у Вас нарушена работа почек (почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин));
- если у Вас острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: обезвоживание организма (дегидратация – состояния при которых идет сильная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 93
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

потеря жидкости, например, в результате острой или хронической диареи, многократных приступов рвоты), тяжелые инфекционные заболевания, шок;

- если у Вас нарушена работа печени (печёночная недостаточность);
- если у Вас острая алкогольная интоксикация, алкоголизм (злоупотребление алкоголем каждый день или время от времени);
- если у Вас редкое наследственное заболевание порфирия, связанное с накоплением в организме человека токсичных соединений гема на фоне нарушения синтеза гемоглобина (основного белка участвующего в транспорте кислорода в тканях и органах);
- если Вы беременны или у Вас период грудного вскармливания;
- если препарат предполагается принимать ребенку в возрасте до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной популяции пациентов);
- если Вам назначен и Вы уже принимаете миконазол;
- если Вам назначен и Вы уже принимаете бозентан;
- если Вам предстоит обширная хирургическая операция или Вы недавно перенесли серьезную травму (когда показано проведение инсулинотерапии);
- если Вам предстоит или проведена в течении ближайших 2х дней радиоизотопное или рентгенологическое исследование с введением контрастного вещества, содержащего йод. (см. подраздел «Другие препараты и препарат Метглиб®» раздела 2 листка-вкладыша).

## Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Метглиб® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно до начала приема препарата Метглиб® сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- возраст старше 60 лет, и у Вас тяжелая физическая работа, в связи с повышенным риском развития лактатацидоза;
- возраст старше 65 лет;
- выраженное нарушение работы печени (почечная недостаточность средней степени тяжести);
- наследственное заболевание – дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Меры предосторожности:

• соблюдайте диету, в балансе с физической нагрузкой, которую назначил лечащий врач;

• следуйте назначениям врача по проведению обследований для контроля:

- сахарного диабета;
- функции почек перед назначением и во время терапии препарата Метглиб® – ежегодно или чаще;
- концентрации витамина $B_{12}$ в крови;
- работы сердца.

Препарат Метглиб® применяют с осторожностью при следующих состояниях:

Лактоацидоз

Препарат Метглиб® может вызвать очень редкую, но очень серьезную нежелательную реакцию, называемую лактоацидозом. Развитию лактоацидоза особенно подвержены пациенты с нарушением функции почек.

Риск возникновения лактоацидоза также повышен при:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 93
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

• плохо контролируемом сахарном диабете;
• повышенной концентрации кетоновых тел в крови и моче (кетоз);
• продолжительном голодании;
• злоупотреблении алкоголем;
• обезвоживании (см. информацию ниже);
• при нарушении функции печени;
• при тяжелых инфекционных заболеваниях;
• при любых других состояниях, при которых организм недостаточно снабжается кислородом (например, при острых тяжелых заболеваниях сердца, сердечной недостаточности);
• при совместном применении препарата Метглиб® с некоторыми лекарственными препаратами (например, такими как нестероидные противовоспалительные препараты, мочегонные препараты и некоторые препараты для снижения артериального давления).
Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу и следуйте его рекомендациям.
*Прекратите прием препарата Метглиб® на время, если у Вас есть состояние, которое может быть связано с обезвоживанием* (значительная потеря жидкости организмом), например, сильная рвота, диарея, лихорадка, перегревание, или если Вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Проконсультируйтесь с лечащим врачом для получения дальнейших инструкций по приему препарата.
*Прекратите прием препарата Метглиб® и немедленно обратитесь к врачу или за неотложной медицинской помощью при появлении признаков лактоацидоза*, так как это состояние может привести к коме.
Симптомы лактоацидоза описаны в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции» листка вкладыша.
Лактоацидоз требует неотложной медицинской помощи в условиях стационара.

Гипогликемия
При приеме препарата Метглиб® у некоторых пациентов может возникнуть гипогликемия (критическое снижение концентрация глюкозы в крови).
В таком случае гипогликемия может возникнуть:
• если Вы не регулярно питаетесь, пропускаете приемы пищи, голодаете или изменяете режим питания;
• если Ваша пища содержит недостаточно углеводов, либо их содержание в Вашем рационе не сбалансировано;
• если Вы придерживаетесь диеты, при которой потребляется меньше калорий, чем организм ежедневно тратит (гипокалорийная диета);
• при употреблении алкоголя, особенно при голодании;
• после интенсивной или продолжительной физической нагрузки;
• при дисбалансе между физической нагрузкой и приемом углеводов;
• при одновременном приеме других лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета, некоторых препаратов для снижения высокого артериального давления, препаратов, применяемых для лечения грибковых инфекций;
• если у Вас нарушена работа почек (почечная недостаточность);
• если у Вас сильно нарушена работа печени (печеночная недостаточность тяжелой степени);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 93
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

• если у Вас нарушения работы эндокринной системы: недостаточность функции щитовидной железы, гипофиза, надпочечников;
• если доза препарата Метглиб® для Вас слишком высокая или Вы приняли препарат больше, чем следовало (передозировка препарата);
• если Вы являетесь пациентом пожилого возраста;
• если Вам трудно в точности следовать рекомендациям врача по приему препарата Метглиб®.
Симптомы гипогликемии описаны в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции» листка вкладыша, чаще появляются внезапно, но могут развиваться постепенно.
Чтобы избежать развития гипогликемии, лечащий врач будет подбирать начальную и поддерживающую дозу препарата с большой осторожностью. Особенно если у Вас возраст 65 лет и старше.
Если Вы заметили у себя симптомы гипогликемии:
• немедленно примите внутрь сахар или глюкозу в таблетках, либо съешьте пищу с высоким содержанием сахара (конфеты, мёд, сладкий фруктовый сок);
• немедленно прекратите прием препарата Метглиб® и свяжитесь с Вашим лечащим врачом, потому что Вам может потребоваться медицинская помощь или госпитализация.
Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас повторяются приступы гипогликемии, которые являются либо тяжелыми, либо Вам трудно распознать их.

Сердечная недостаточность
Сообщите лечащему врачу до начала приема препарата Метглиб®, если у Вас есть хроническая сердечная недостаточность (состояние, при котором снижена способность сердца доставлять необходимое количество крови и кислорода к органам и тканям; симптомы включают одышку, утомляемость, отеки на ногах). Врач оценит Ваше состояние и примет решение, можно ли Вам принимать препарат Метглиб®.
Во время лечения препаратом Метглиб® Вы будете регулярно проходить обследования для контроля функции сердца и почек.

Хирургические вмешательства
Если Вам предстоит хирургическая операция под общим, спинальным или эпидуральным наркозом, Вы должны прекратить прием препарата Метглиб® на время операции. Прием препарата Метглиб® можно возобновить не ранее, чем через 48 часов после операции или возобновления приема пищи, при условии, что функция почек была исследована и признана стабильной.
Обязательно обратитесь за консультацией к лечащему врачу. Ваш врач решит, когда Вам следует прекратить и когда можно возобновить прием препарата Метглиб®. Вы должны точно следовать указаниям врача.

Дефицит глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы
Если у Вас диагностировано наследственное заболевание – дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, сообщите об этом врачу. В этом случае прием препарата Метглиб® может привести к развитию гемолитической анемии (заболевание, при котором разрушаются красные клетки крови – эритроциты). Врач рассмотрит возможность назначения Вам других препаратов для лечения сахарного диабета.

**Дети и подростки**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 93
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Препарат Метглиб® противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность не установлены.

**Другие препараты и препарат Метглиб®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вы *не должны* принимать следующие лекарственные препараты во время лечения препаратом Метглиб® (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2 листка-вкладыша):
• *миконазол* (применяется для лечения грибковых инфекций);
• *бозентан* (применяется для лечения легочной артериальной гипертензии);
• *йодсодержащие контрастные средства* (применяются при радиоизотопных или рентгенологических исследованиях). В случае необходимости исследования с введением контрастного вещества, содержащего йод, Вам необходимо временно прекратить прием препарата Метглиб®. Лечащий врач определит, когда Вам необходимо прекратить прием препарата Метглиб® и когда можно возобновить его прием.

Вам может потребоваться более частое проведение лабораторных исследований для контроля глюкозы в крови и оценки функции почек или лечащему врачу может потребоваться скорректировать Вашу дозу препарата Метглиб® если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:
• мочегонные препараты, действие которых направлено на выведение лишней жидкости из организма (например, фуросемид);
• препараты, применяемые при воспалительных процессах и для облегчения боли (салицилаты, нестероидные противовоспалительные препараты, включая ингибиторы циклооксигеназы II, фенилбутазон), а также гормональные препараты с противовоспалительным действием – глюкокортикостероиды (например, преднизолон);
• препараты, применяемые для снижения высокого артериального давления (гипотензивные препараты);
• бета-адреноблокаторы (применяются для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления);
• ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (применяются для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, например, каптоприл, эналаприл);
• симпатомиметики (применяются для лечения бронхиальной астмы (например, сальбутамол), а также в акушерстве бета$_2$-адреномиметики в инъекциях;
• даназол (антигонадотропное средство, применяется для лечения эндометриоза);
• хлорпромазин (нейролептик, применяется для лечения некоторых психических расстройств);
• другие лекарственные препараты, применяемые при сахарном диабете (такие как производные сульфонилмочевины, инсулин, акарбоза, глюкагон);
• флуконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
• десмопрессин (препарат, уменьшающий выработку мочи);
• колесевелам (секвестрант желчных кислот, применяется для снижения повышенного холестерина в крови);
• лекарственные препараты, содержащие этиловый спирт;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 93
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

• другие лекарственные препараты, которые могут изменять эффективность метформина, особенно если у Вас снижена функция почек (верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, даклатасвир, вандетаниб), или приводить к увеличению концентрации метформина в крови (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, ванкомицин);
• другие лекарственные препараты, которые способны повышать концентрацию глюкозы в крови и могут препятствовать ее адекватному контролю (такие как фенотиазиды, фенитоин, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы «медленных» кальциевых каналов (применяются для лечения заболеваний сердца), гормоны щитовидной железы, женские половые гормоны (эстрогены), пероральные контрацептивы).

**Препарат Метглиб® с алкоголем**

Избегайте приема алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт (этанол) в период применения препарата Метглиб®, поскольку это может привести к развитию лактоацидоза или гипогликемии, либо спровоцировать развитие дисульфирамоподобной реакции (т.е. реакции непереносимости алкоголя, которая проявляется тошнотой, рвотой, болью в животе, «приливами», сердцебиением, головокружением).

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Не принимайте препарат Метглиб®, если Вы беременны или планируете беременность.

Применение препарата Метглиб® противопоказано во время беременности.

Обратитесь к лечащему врачу, он назначит Вам другие препараты для лечения сахарного диабета, применение которых разрешено во время беременности.

*Грудное вскармливание*

Не принимайте препарат Метглиб®, если Вы кормите ребенка грудью. Применение препарата Метглиб® противопоказано в период грудного вскармливания.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Метглиб® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако во время приема препарата возможен риск возникновения гипогликемии. Необходимо соблюдать меры предосторожности при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## 3. Прием препарата Метглиб®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза:**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 93
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Доза препарата Метглиб® будет определена индивидуально для Вас лечащим врачом в зависимости от концентрации глюкозы в Вашей крови (по результатам анализа).
В зависимости от Вашего состояния, эффективности и переносимости лечения врач может изменять дозу препарата Метглиб®, чтобы достичь эффективного контроля сахарного диабета.
Начальная доза обычно составляет 1–3 таблетки Метглиб® в сутки.
Максимальная доза - 6 таблеток препарата Метглиб® в сутки.
Если Вы ослаблены и не получаете сбалансированного питания, сообщите об этом врачу.
Врач не будет увеличивать дозу препарата Метглиб® до максимальной, чтобы не вызвать у Вас снижения концентрации глюкозы в крови (гипогликемии).

*Пациенты пожилого возраста*
У пациентов пожилого возраста в начале терапии доза препарата Метглиб® 1 таблетка в сутки. Увеличения дозы препарата врач будет делать с осторожностью, в зависимости от необходимости, концентрации глюкозы в Вашей крови и функции почек.

*Пациенты с нарушением функции почек*
Если у Вас нарушена работа почек (почечная недостаточность), лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу препарата Метглиб®. Врач также будет рекомендовать Вам регулярные лабораторные исследования с целью оценки функции почек до и во время лечения препаратом Метглиб®.

**Путь и (или) способ введения**
Внутрь.
Принимайте таблетки во время еды. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.
Каждый прием препарата должен сопровождаться приемом пищи с достаточно высоким содержанием углеводов для предотвращения возникновения гипогликемии.
Проконсультируйтесь с лечащим врачом о приеме препарата Метглиб®, если Вы принимаете лекарственный препарат, содержащий колесевелам. Препарат Метглиб® необходимо принимать минимум за 4 часа до приема колесевелама.

**Продолжительность терапии**
Продолжительность применения препарата определяется врачом индивидуально, не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или недостаточный, проинформируйте об этом Вашего лечащего врача.

**Если Вы приняли препарата Метглиб® больше, чем следовало**
Если Вы приняли препарат Метглиб® больше, чем указано в данном листке-вкладыше, у Вас может развиться гипогликемия или лактоацидоз (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» раздела 2 листка-вкладыша). *Немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.* Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 93
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**Если Вы забыли принять препарат Метглиб®**
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием препарата Метглиб®**
Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернутся, а состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Метглиб® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций,** которые наблюдаются *очень редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)**:**

- Ощущение холода и дискомфорта, боль в мышцах, сонливость, сильная тошнота или рвота, боль в животе, сильное недомогание, сердцебиение или учащенное дыхание, что может быть признаками лактоацидоза (стойкое повышение уровня молочной кислоты в крови).
- Бронхоспазм, одышка, приступ астмы, отек верхних дыхательных путей, вплоть до полной невозможности сделать вдох, снижение слуха из-за отека слизистой внутри евстахиевой трубы, высыпания на коже, такие как крапивница и экзема, что может быть признаками анафилактической реакции, включая анафилактический шок.
- Тошнота, рвотные позывы, головокружение, озноб, слабость, непроизвольные сокращения мышц, носящие приступообразный характер (судороги), резкое понижение артериального давления после приема алкоголя, что может быть признаками токсического эффект, вызываемого одновременным приёмом лекарственного препарата и алкоголя (дисульфирамоподобной реакции).
- Потливость, чувство сильного голода, беспокойство, учащенное сердцебиение, повышение артериального давления, головная боль, головокружение, тошнота или рвота, чувство страха, агрессивное поведение, дрожь, временные нарушения зрения, усталость, сонливость, депрессия, нарушения концентрации внимания и реакций, нарушение речи. В тяжелых случаях возникают спутанность сознания и утрата самоконтроля, неспособность двигаться, судороги, потеря сознания, что является признаками низкого уровня глюкозы в крови (гипогликемии), частота возникновения которой *неизвестна*.
- Сильный зуд кожи, появление крапивницы и других видов кожной сыпи (пятен, волдырей, пузырьков с жидкостью, что может быть признаками различных аллергических реакций перекрестной чувствительности к сульфонамидам и их производным

**Другие возможные нежелательные реакции, которые наблюдались при приеме препарата Метглиб®:**

**Очень часто (**могут возникать более чем у 1 человека из 10):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 93
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Тошнота;
- Рвота;
- Диарея;
- Боли в животе;
- Отсутствие аппетита.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- Недостаточность витамина B12;
- Нарушение вкуса (металлический привкус во рту).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- Приступы печеночной порфирии и кожной порфирии;
- Увеличение концентраций мочевины и креатинина в сыворотке крови (показатели, характеризующие работу почек).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- Снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- Снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- Кожные реакции такие, как зуд, крапивница, макулопапулезная сыпь (сыпь в виде пятен и бугорков на коже).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
- Нарушение показателей функции печени или воспаление печени (гепатит), требующие прекращения лечения;
- Снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- Снижение количества лейкоцитов тяжелой степени (агранулоцитоз);
- Анемия из-за повышенного разрушения красных клеток крови (гемолитическая анемия);
- Нарушение формирования клеток крови в костном мозге и снижение их количества тяжелой степени (аплазия костного мозга и панцитопения);
- Поражение сосудов кожи или внутренних органов (кожный или висцеральный аллергический васкулит);
- Кожная реакция, которая характеризуется разнообразными высыпаниями на коже (полиморфная эритема);
- Кожная реакция, которая характеризуется покраснением и обширным шелушением кожи (эксфолиативный дерматит);
- Повышение чувствительности кожи к солнцу (фотосенсибилизация).

## Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 93
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://roszdravnadzor.gov.ru

## 5. Хранение препарата Метглиб®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Метглиб® содержит**

Действующими веществами являются глибенкламид + метформин.
Каждая таблетка содержит 2,5 мг глибенкламида и 400 мг метформина (в виде гидрохлорида).
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:
*ядро таблетки* - кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль), натрия стеарилфумарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101);
*готовая пленочная оболочка таблетки оранжевая, в том числе* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид красный (Е172), краситель железа оксид желтый (Е172)

**Внешний вид препарата Метглиб® и содержимое упаковки**

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой коричневато-оранжевого цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 30, 40, 60, 90 таблеток в банку полимерную.

По 1, 2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 93
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
https://eec.eaeunion.org