МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СИОФОР® 850

Регистрационный номер: П N013674/01 от 13.04.2012

Торговое наименование: Сиофор® 850

Международное непатентованное наименование: метформин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Ядро:

Действующее вещество: метформина гидрохлорид – 850,0 мг;

Вспомогательные вещества: гипромеллоза, повидон (значение К = 25), магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид, Е 171.

Описание: продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой с двусторонней риской.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов

Код АТХ: A10BA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метформин снижает гипергликемию, не приводя к развитию гипогликемии. В отличие от производных сульфонилмочевины, не стимулирует секрецию инсулина и не оказывает гипогликемического эффекта у здоровых лиц. Повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками (особенно в мышечной ткани). Снижает выработку глюкозы печенью за счет ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза. Задерживает всасывание глюкозы в кишечнике. Метформин стимулирует синтез гликогена, воздействуя на гликогенсинтетазу.

13854 1

Увеличивает транспортную емкость нескольких типов мембранных переносчиков глюкозы. Кроме того, оказывает благоприятный эффект на метаболизм липидов: снижает концентрацию общего холестерина, липопротеинов низкой плотности и триглицеридов.

На фоне приема метформина масса тела пациента либо остается стабильной, либо умеренно снижается. Клинические исследования показали также эффективность метформина для профилактики сахарного диабета у пациентов с предиабетом с дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, у которых изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь метформин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) достаточно полно. Доля невсосавшегося метформина, обнаруженная в кале, составляет 20-30%. Процесс всасывания метформина характеризуется насыщаемостью. Предполагается, что фармакокинетика его всасывания нелинейна. Максимальная концентрация (C_{max}) (примерно 2 мкг/мл или 15 мкмоль) в плазме крови достигается через 2,5 ч. При применении в рекомендуемых дозах равновесная концентрация метформина в плазме крови достигается в течение 24 - 48 ч и, как правило, не превышает 1 мкг/мл. Абсолютная биодоступность у здоровых добровольцев составляет 50 – 60 %. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается.

Распределение

Метформин быстро распределяется в ткани, практически не связывается с белками плазмы крови. C_{max} в крови ниже C_{max} в плазме крови и достигается примерно за то же время. Метформин проникает в эритроциты. Вероятно, эритроциты представляют собой вторичный компартмент распределения метформина. Средний объем распределения составляет 63-276 л.

Метаболизм и выведение

Подвергается метаболизму в очень слабой степени, метаболитов в организме не обнаружено. Выводится преимущественно почками в неизмененном виде. Клиренс метформина у здоровых добровольцев составляет более 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем клиренс креатинина), что свидетельствует о наличии активной канальциевой секреции. Период полувыведения составляет приблизительно 6,5 ч.

38541

Нарушение функции почек

При нарушении функции почек клиренс метформина уменьшается пропорционально клиренсу креатинина (КК), соответственно, период полувыведения увеличивается, концентрация метформина в плазме крови повышается, повышается риск его кумуляции.

Дети

При однократном применении в дозе 500 мг у детей фармакокинетические параметры метформина были сходны с таковыми у здоровых взрослых.

При многократном применении в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней у детей C_{max} и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC_{0-t}) метформина были снижены примерно на 33% и 40%, соответственно, по сравнению со взрослыми пациентами с сахарным диабетом, которые получали метформин в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней. Поскольку доза метформина подбирается индивидуально на основании показателей гликемического контроля, полученные данные имеют ограниченную клиническую значимость.

Показания к применению

Сахарный диабет 2 типа, особенно у пациентов с избыточной массой тела, для адекватного контроля концентрации глюкозы в плазме крови, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок:

- у взрослых в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином;
- у детей старше 10 лет в качестве монотерапии или в комбинации с инсулином.

Профилактика сахарного диабета 2 типа у пациентов с предиабетом с дополнительными факторами риска развития сахарного диабета 2 типа, у которых изменения образа жизни не позволили достичь адекватного гликемического контроля.

Противопоказания

- гиперчувствительность к метформину или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;
– лактоацидоз (в том числе в анамнезе);
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);

- острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (например, диарея, рвота), тяжелые инфекционные заболевания, 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, шок);
- период в течение 48 ч до начала и 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с внутрисосудистым введением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств (в том числе ангиография или урография);
- обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел *«Особые указания»*);
- печеночная недостаточность, нарушение функции печени;
- острая алкогольная интоксикация, хронический алкоголизм;
- соблюдение низкокалорийной диеты (менее 1000 ккал в сутки);
- детский возраст до 10 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной возрастной группе);
- беременность.

С осторожностью

- детский возраст от 10 до 12 лет;
- период грудного вскармливания;
- у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу (повышенная опасность развития лактоацидоза);
- у пациентов с почечной недостаточностью (КК 30-59 мл/мин).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение метформина в период беременности противопоказано. Неконтролируемый сахарный диабет во время беременности может приводить к увеличению риска возникновения врожденных аномалий и перинатальной смертности.

Ограниченное количество данных свидельствует о том, что применение метформина у беременных женщин не увеличивает риск развития врожденных пороков у детей.

И 38541

При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема метформина при предиабете и сахарном диабете 2 типа, применение метформина должно быть прекращено, и в случае сахарного диабета 2 типа - назначена инсулинотерапия. Необходимо поддерживать концентрацию глюкозы в плазме крови на уровне, наиболее близком к норме для снижения риска возникновения пороков развития плода.

Пациентку с сахарным диабетом следует проинформировать о необходимости поставить в известность врача в случае наступления беременности.

Метформин проникает в грудное молоко. У новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, матери которых получали метформин, никаких нежелательных реакций (НР) метформина не наблюдалось. Однако, учитывая ограниченность данных, применение метформина в период грудного вскармливания не рекомендуется. Решение о прекращении грудного вскармливания должно быть принято с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения НР у ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Препарат Сиофор® 850 следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения терапии пациент должен сообщить об этом врачу.

Взрослые с нормальной функцией почек (КК ≥ 90 мл/мин)

Монотерапия или в составе комбинированной терапии в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа

Обычная начальная доза составляет 850 мг (1 таблетка препарата Сиофор® 850) 2-3 раза в сутки во время или после основных приемов пищи.

Через 10-15 дней после начала приема препарата возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от концентрации глюкозы в плазме крови до средней суточной дозы 2 - 3 таблетки препарата Сиофор® 850. Постепенное увеличение дозы улучшает переносимость препарата со стороны ЖКТ.

Максимальная суточная доза метформина составляет 3000 мг, разделенная на 3 приема.

Пациенты, принимающие метформин в дозах 2000 - 3000 мг/сутки, могут быть переведены на прием другого препарата метформина в дозе 1000 мг.

В случае планирования перехода с приема другого гипогликемического средства: необходимо прекратить прием другого препарата и начинать прием препарата Сиофор®850 в дозе, указанной выше.

В комбинации с инсулином

Для достижения лучшего контроля глюкозы в крови метформин и инсулин у пациентов с сахарным диабетом 2 типа можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная начальная доза составляет 850 мг (1 таблетка препарата Сиофор® 850) 2-3 раза в сутки, с постепенным увеличением дозы с интервалом приблизительно в одну неделю до средней суточной дозы 2-3 таблетки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании концентрации глюкозы в крови.

Дети и подростки до 18 лет

У детей с 10-летнего возраста препарат Сиофор® 850 может применяться как в монотерапии, так и в сочетании с инсулином. Обычная начальная доза составляет 850 мг 1 раз в сутки после или во время приема пищи. Через 10-15 дней дозу необходимо скорректировать на основании концентрации глюкозы крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2-3 приема.

При необходимости приема метформина в дозе 2000 мг пациенты могут быть переведены на прием препарата метформина в дозировке 1000 мг.

Монотерапия при предиабете

Обычная доза составляет 1000-1700 мг в сутки после или во время приема пищи, разделенная на 2 приема. Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата.

При необходимости приема метформина в дозе 1000 мг пациенты могут быть переведены на прием препарата метформина в дозировке 1000 мг.

Пациенты пожилого возраста

Вследствие возможного нарушения функции почек у пожилых пациентов дозу препарата Сиофор® 850 подбирают с учетом концентрации креатинина в плазме крови. Необходима регулярная оценка функционального состояния почек (определение концентрации креатинина в плазме крови не менее 2-4 раз в год).

Пациенты с нарушением функции почек

Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (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 недоста-

точности и у пожилых людей функцию почек следует контролировать чаще (каждые 3-6 месяцев).

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

Клиренс креатинина (мл/мин)	Максимальная суточная доза (делится на 2–3 приема в сутки)	Дополнительные сведения
60–89	3000 мг	В связи со снижением функции почек следует рассмотреть возможность уменьшения дозы метформина. Доза может быть уменьшена при снижении функции почек.
45–59	2000 мг	Перед началом лечения метформином следует учесть все факторы, увеличивающие риск лактоацидоза. Начальная доза не должна составлять более половины максимальной суточной дозы.
30–44	1000 мг	
< 30	-	Метформин противопоказан.

Побочное действие

Частота возникновения НР при применении препарата представлена согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: нарушение вкуса.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, потеря аппетита.

Эти НР часто возникают в начале терапии и в большинстве случаев проходят самопроизвольно. Для предотвращения симптомов дозу препарата рекомендуется распределять на 2 - 3 приема во время или после основных приемов пищи. Постепенное увеличение дозы улучшает переносимость препарата со стороны ЖКТ.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: кожные реакции, например, эритема, кожный зуд, кожная сыпь.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень редко: лактоацидоз (требует прекращения лечения). Симптомы лактоацидоза – (см. раздел «*Особые указания*»).

При длительном применении наблюдается уменьшение всасывания витамина B_{12} и снижение его концентрации в плазме крови. Это следует учитывать при наличии у пациента мегалобластной анемии.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: обратимые нарушения функции печени, выражающиеся в повышении активности «печеночных» трансаминаз, или гепатит, проходящие после прекращения приема метформина.

Детский возраст

Согласно данным, полученным в ходе пострегистрационного применения и результатам контролируемых клинических исследований, при применении метформина в течение 1 года у детей в возрасте 10–16 лет характер и выраженость НР была сопоставима с таковыми для взрослых.

Передозировка

При применении метформина в дозе до 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 немедленно прекратить, больного 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

Одновременное применение противопоказано

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства

У пациентов с сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств способно вызывать нарушение функции почек и

привести к кумуляции метформина, что может повысить риск развития лактоацидоза. Прием метформина необходимо прекратить, в зависимости от функции почек, за 48 ч до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и не возобновлять ранее 48 ч после, при условии, что в ходе обследования не было выявлено ухудшения функции почек.

Одновременное применение не рекомендуется

Алкоголь: при острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты, а также при печеночной недостаточности. В период терапии препаратом следует отказаться от употребления алкоголя и приема лекарственных средств, содержащих этанол.

Одновременное применение требует 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.

Одновременное применение метформина с *даназолом* может привести к развитию гипергликемического эффекта. При необходимости лечения даназолом и после прекращения его применения требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в плазме крови.

Хлорпромазин при применении в больших дозах (100 мг в день) повышает концентрацию глюкозы в плазме крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения их применения требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в плазме крови.

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

Нифедипин повышает абсорбцию, C_{max} метформина в плазме крови.

Катионные лекарственные средства (амилорид, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, ванкомицин, дигоксин, триметоприм) секретирующиеся в канальцах, конкурируют за канальцевые транспортные системы и при длительной терапии могут увеличить максимальную концентрацию метформина в плазме крови.

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

Метформин может снижать действие *антикоагулянтов непрямого действия.*

Глюкокортикостероиды (системное и местное применение), симпатомиметики обладают гипергликемической активностью. Следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови, особенно в начале лечения. При необходимости дозу метформина следует скорректировать при одновременном применении, а также после отмены этих препаратов.

Гипотензивные лекарственные средства, за исключением *ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента,* могут снижать концентрацию глюкозы в плазме крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

Субстраты транспортера органических катионов 1 и 2 (OCT1 и OCT2)

Метформин является субстратом органических катионов OCT1 и OCT2.

При одновременном применении с метформином:

- ингибиторы OCT1 (такие как верапамил) могут снизить гипогликемическое действие метформина;
- индукторы OCT1 (такие как рифампицин) могут увеличить всасывание метформина в ЖКТ и усилить его гипогликемическое действие;
- ингибиторы OCT2 (такие как циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол) могут снизить выведение метформина почками и привести к увеличению его концентрации в плазме крови;
- ингибиторы OCT1 и OCT2 (такие как кризотиниб, олапариб) могут снизить гипогликемическое действие метформина.

Поэтому при совместном применении метформина с данными лекарственными средствами у пациентов с почечной недостаточностью следует соблюдать осторожность, так как концентрация метформина в плазме крови может повышаться. При необходимости, следует провести коррекцию дозы метформина, так как ингибиторы/индукторы OCT могут оказывать влияние на эффективность метформина.

Особые указания

Лечение препаратом Сиофор® 850 должно сопровождаться *коррекцией диеты и повышением физической активности (при отсутствии противопоказаний).*

Лактоацидоз

Лактоацидоз является редким, но серьезным 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 НПВП), следует начинать с осторожностью.

Следет учитывать и другие сопряженные факторы риска лактоацидоза, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, чрезмерное употребление алкоголя, печеночная недостаточность, тяжелое инфекционное заболевание 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 сильным недомоганием с общей слабостью, 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

138541

обследования не было выявлено нарушения функции почек (см. раздел *«Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).*

Хирургические операции

Применение метформина должно быть прекращено на время проведения хирургических операций под общей, спинальной или эпидуральной анестезией и может быть продолжено после возобновления перорального питания или не ранее чем через 48 ч после хирургического вмешательства при условии, что в ходе обследования было установлено, что функции почек стабильна.

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;
- каждые 3 месяца с КК 30-44 мл/мин.

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

Снижение функции почек часто наблюдается у пожилых пациентов и может протекать бессимптомно. Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функции почек, например, при одновременном назначении 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 сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан.

Дети и подростки

Диагноз сахарного диабета 2 типа должен быть подтвержден до начала лечения метформином.

В ходе клинических исследований продолжительностью 1 год было показано, что метформин не влияет на рост и половое созревание. Однако ввиду отсутствия долгосрочных

данных, рекомендован тщательный контроль последующего влияния метформина на эти параметры у детей, особенно в период полового созревания.

Клинический опыт применения метформина у детей в возрасте от 10 до 12 лет ограничен, поэтому у детей в указанной возрастной группе необходим наиболее тщательный контроль.

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). Пациентам следует также регулярно делать физические упражнения; информировать врача в случае проведения какого-либо лечения или любых инфекционных заболеваний, таких как простуда, инфекции дыхательных или мочевыводящих путей.
- Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.
- Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины, репаглинидом и др.).

Применение препарата у пациентов с предиабетом рекомендовано при наличии дополнительных факторов риска развития явного сахарного диабета 2 типа, к которым относятся: возраст менее 60 лет, индекс массы тела (ИМТ) > 30 кг/м^2, гестационный сахарный диабет в анамнезе, семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой линии родства, повышенная концентрация триглицеридов, сниженная концентрация холестерина ЛПВП, артериальная гипертензия.

Метформин не влиял на фертильность самцов и самок крыс при применении в дозах, втрое превышающих максимальную рекомендованную суточную дозу для человека.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Монотерапия метформином не вызывает гипогликемию и, следовательно, не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

Тем не менее, пациентов следует предупреждать об опасности развития гипогликемии при применении метформина в комбинации с другими противодиабетическими лекарственными препаратами (производными сульфонилмочевины, инсулином или меглитинидами).

138541

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг.

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) [ПВХ-пленка/фольга алюминиевая].

По 2, 4 или 8 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Берлин - Хеми АГ

Темпельхофер Вег 83

12347 Берлин

Германия

или

Менарини – Фон Хейден ГмбХ

Лейпцигер Штрассе 7-13

01097 Дрезден

Германия

или

ЗАО «Берлин-Фарма»

Россия, 248926, г. Калуга,

2-й Автомобильный проезд, дом 5.

138541

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини», Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б,

тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Руководитель отдела регистрации и претензий Харченко Н.Б.

Общество с ограниченной ответственностью * Отпечатано в типографии * Берлин-Хеми/А. Менарини ООО Berlin-Chemie/A. Menarini * МОСКВА * 80

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

А38541