ЛСР-002098/10 от 14.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2023 № 15501
(Входящий МЗ №4250630)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глюкофаж® Лонг
наименование лекарственного препарата

таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг
лекарственная форма, дозировка

Мерк Сантэ с.а.с., Франция / ООО «Нанолек», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 9

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • Гиперчувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу. • Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома. • Почечная недостаточность или нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин). • Острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции	**Противопоказания** • Гиперчувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу. • Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома. • Почечная недостаточность или нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин). • Острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4250630)

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.	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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №-4250630)

• 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 введением йодосодержащего контрастного вещества: (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.	• Хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация. • 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 введением йодосодержащего контрастного вещества: (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	**С осторожностью** Применять препарат: • у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4250630)

физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза; • у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30-59 мл/мин); • в период грудного вскармливания.	физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза; • у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30-59 мл/мин); • во время беременности и в период грудного вскармливания.
Применение во время беременности и в период грудного вскармливания 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 при предиабете и сахарном диабете 2 типа, препарат должен быть отменен, и в случае сахарного диабета 2 типа назначена	**Применение во время беременности и в период грудного вскармливания** *Беременность* Неконтролируемая гипергликемия в периконцепционный период и во время беременности связана с повышенным риском врожденных пороков,выкидышей, артериальной гипертензией,вызванной беременностью, преэклампсией и перинатальной смертностью.Необходимо поддерживать концентрацию глюкозы в плазме крови, как можно ближе к норме, для снижения риска возникновения неблагоприятных исходов, ассоциированных с гипергликемией, для матери и плода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4250630)

инсулинотерапия. Необходимо поддерживать концентрацию глюкозы в плазме крови на уровне, наиболее близком к норме для снижения риска возникновения пороков развития плода. Метформин проникает в грудное молоко. Нежелательные реакции 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 нежелательных реакций у ребенка.	Метформин проникает через плаценту в концентрациях, которые могут быть такими же высокими, как и у матери. Большое количество данных о беременных женщинах (>1000 случаев), полученных в рамках когортного исследования на основе регистров, опубликованных в реестре (мета-анализы, клинические исследования и реестры), указывают на отсутствие повышенного риска врожденных аномалий или фето-/неонатальной токсичности после воздействия метформина в периконцепционный период и/или во время беременности. Имеются ограниченные и неубедительные данные о влиянии метформина на долгосрочные результаты массы тела детей, подвергавшихся воздействию метформина внутриутробно. Метформин не влияет на двигательное и социальное развитие у детей в возрасте до 4 лет, подвергшихся воздействию препарата во время беременности, хотя данные о долгосрочных результатах ограничены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4250630)

	В случае клинической необходимости, применение метформина может быть рассмотрено во время беременности и в периконцепционный период в качестве дополнения или альтернативы инсулину. *Грудное вскармливание* Метформин проникает в грудное молоко. Нежелательные реакции 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 нежелательных реакций у ребенка. *Фертильность* Метформин не влиял на фертильность самцов и самок крыс при введении в дозах до 600 мг/кг/день, что примерно в три раза превышает максимальную рекомендуемую суточную дозу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2023 № 1501
(Входящий МЗ №4250630)

Особые указания *Лактоацидоз* Лактоацидоз является очень редким, но серьезным осложнением (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения), которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза при приеме метформина возникали в основном у пациентов с сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью. Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, алкоголизм, тяжелое инфекционное заболевание, печеночная недостаточность, любое состояние, связанное с выраженной гипоксией и одновременный прием препаратов, которые могут вызывать развитие лактоацидоза (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза. Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении	**Особые указания** *Лактоацидоз* Лактоацидоз является очень редким, но серьезным осложнением (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения), которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза при приеме метформина возникали в основном у пациентов с сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью. Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, алкоголизм, тяжелое инфекционное заболевание, печеночная недостаточность, любое состояние, связанное с выраженной гипоксией и одновременный прием препаратов, которые могут вызывать развитие лактоацидоза (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза. Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 19301
(Входящий МЗ №4250630)

неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе и выраженной астенией. Лактоацидоз характеризуется сильным недомоганием с общей слабостью, ацидотической одышкой, рвотой, болью в животе, мышечными судорогами и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови (менее 7,35), концентрация лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на лактоацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. *Хирургические операции* Применение метформина должно быть прекращено за 48 ч до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее чем через 48 ч после, при условии, что в ходе обследования	неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе и выраженной астенией. Лактоацидоз характеризуется сильным недомоганием с общей слабостью, ацидотической одышкой, рвотой, болью в животе, мышечными судорогами и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови (менее 7,35), концентрация лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на лактоацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. *Хирургические операции* Применение метформина должно быть прекращено за 48 ч до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее чем через 48 ч после, при условии, что в ходе обследования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2023 № 19301
(Входящий МЗ №4250630)

функция почек была признана нормальной. *Функция почек* Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем необходимо определять клиренс креатинина: не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, каждые 3-6 месяцев у пациентов с клиренсом креатинина 45-59 мл/мин и каждые 3 месяца у пациентов с клиренсом креатинина 30-44 мл/мин. В случае клиренса креатинина менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано. Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты), при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов. *Сердечная недостаточность*	функция почек была признана нормальной. *Функция почек* Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем необходимо определять клиренс креатинина: не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, каждые 3-6 месяцев у пациентов с клиренсом креатинина 45-59 мл/мин и каждые 3 месяца у пациентов с клиренсом креатинина 30-44 мл/мин. В случае клиренса креатинина менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано. Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты), при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов. *Сердечная недостаточность*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2023 №10561
(Входящий МЗ №4250630)

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	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. *Применение во время беременности:* Применение препарата во время беременности возможно только по рекомендации лечащего врача с учетом отношения ожидаемой пользы для матери к возможному риску для плода и ребенка. Имеются ограниченные и неубедительные данные о влиянии метформина на долгосрочные результаты массы тела детей, подвергавшихся воздействию метформина внутриутробно. Метформин не влияет на двигательное и социальное развитие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2023 №-19561
(Входящий МЗ №-425063D)

заболеваниях, таких как простуда, инфекции дыхательных путей или инфекции мочевыводящих путей. • Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета. • Рекомендуется ежегодно контролировать уровень витамина B_{12} в сыворотке крови. Риск снижения уровня витамина B_{12} возрастает по мере увеличения дозы метформина, продолжительности терапии и/или у пациентов с наличием факторов риска, вызывающих дефицит витамина B_{12} (см. «Побочное действие»). • Метформин при монотерапии 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 слабость, головная боль, головокружение,	у детей в возрасте до 4 лет, подвергшихся воздействию препарата во время беременности, хотя данные о долгосрочных результатах ограничены. *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. • Рекомендуется ежегодно контролировать уровень витамина B_{12} в сыворотке крови. Риск

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 №10561
(Входящий МЗ №4250630)

повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или нарушение концентрации внимания. Необходимо предупредить пациента, что неактивные компоненты препарата Глюкофаж® Лонг могут выделяться в неизмененном виде через кишечник, что не влияет на терапевтическую активность препарата.	снижения уровня витамина B_{12} возрастает по мере увеличения дозы метформина, продолжительности терапии и/или у пациентов с наличием факторов риска, вызывающих дефицит витамина B_{12} (см. «Побочное действие»). • Метформин при монотерапии 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 слабость, головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или нарушение концентрации внимания. Необходимо предупредить пациента, что неактивные компоненты препарата Глюкофаж® Лонг могут выделяться в неизмененном виде через кишечник, что не влияет на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 9887
(Входящий МЗ №-4250630)

	терапевтическую активность препарата.

Менеджер по регуляторным вопросам кластера Россия и СНГ Лымак Ю.П.

