МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТФОРМИН КАНОН

Регистрационный номер: ЛП-001724

Торговое наименование: Метформин Канон

Международное непатентованное наименование: метформин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Дозировка 500 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: метформина гидрохлорид 500,0 мг;

вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия 8,0 мг, крахмал кукурузный 27,0 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 12,0 мг, натрия стеарилфумарат 3,0 мг, повидон К-30 47,0 мг, тальк 3,0 мг;

состав пленочной оболочки: Опадрай II белый 18,0 мг, в том числе: поливиниловый спирт 8,442 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 4,248 мг, титана диоксид 2,178 мг, тальк 3,132 мг.

Дозировка 850 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: метформина гидрохлорид 850,0 мг;

вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия 13,6 мг, крахмал кукурузный 45,9 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 20,4 мг, натрия стеарилфумарат 5,1 мг, повидон К-30 79,9 мг, тальк 5,1 мг;

состав пленочной оболочки: Опадрай II белый 30,0 мг, в том числе: поливиниловый спирт 14,07 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 7,08 мг, титана диоксид 3,63 мг, тальк 5,22 мг.

Дозировка 1000 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: метформина гидрохлорид 1000,0 мг;

вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия 16,0 мг, крахмал кукурузный 54,0 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 24,0 мг; натрия стеарилфумарат 6,0 мг, повидон К-30 94,0 мг, тальк 6,0 мг;

112348

состав пленочной оболочки: Опадрай II белый 36,0 мг, в том числе: поливиниловый спирт 16,884 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 8,496 мг, титана диоксид 4,356 мг, тальк 6,264 мг.

Описание

Таблетки круглые двояковыпуклые (дозировка 500 мг); таблетки овальные двояковыпуклые (дозировки 850 мг и 1000 мг), покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство группы бигуанидов для перорального применения.

Код АТХ: A10BA02.

Фармакотерапевтические 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 людей. 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 гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех 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 изменения образа жизни (и далее в разделе «Показания к применению») не позволили достичь адекватного гликемического контроля.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь метформин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) достаточно полно. Доля невсосавшегося метформина, обнаруженного в кале, составляет 20-30 %. Процесс всасывания метформина характеризуется насыщаемостью. Предполагается, что фармакокинетика его всасывания нелинейна. Максимальная

112348

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. 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.

Нарушение функции почек

При нарушении функции почек клиренс метформина уменьшается пропорционально клиренсу креатинина, 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_{0-1}) 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 ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок:

- У взрослых в качестве монотерапии или в сочетании с другими пероральными

112348

гипогликемическими средствами, или с инсулином;

- У детей с 10 лет в качестве монотерапии или в сочетании 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 и/или к любому вспомогательному веществу в составе препарата.
- Детский возраст до 10 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной возрастной группе).
- Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин).
- Острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек:
  - дегидратация (при диарее, рвоте), 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).
- 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 том числе и в анамнезе).
- Применение в течение не менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- Соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут).

С осторожностью

Применять препарат:

- у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что

112348

связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза;

- у пациентов с почечной недостаточностью (КК 30-59 мл/мин);
- детский возраст от 10 до 12 лет;
- в период грудного вскармливания.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

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 при предиабете и сахарном диабете 2 типа, препарат должен быть отменен, и в случае сахарного диабета 2 типа назначена инсулинотерапия. Необходимо поддерживать концентрации глюкозы в плазме крови на уровне, наиболее близком к норме для снижения риска возникновения пороков развития плода.

Метформин проникает в грудное молоко. Нежелательные реакции (НР) 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 НР у ребенка.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь.

Взрослые:

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

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

- Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 2-3 раза в сутки после или во время приема пищи.
- Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны ЖКТ.
- Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500-2000 мг/сут.

112348

Для уменьшения НР со стороны (ЖКТ) суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Максимальная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на три приема.

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

Комбинация 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 препарата Метформин Канон составляет 500 мг или 850 мг 2-3 раза в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании концентрации глюкозы в крови.

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.

Продолжительность лечения

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

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью:

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.

У пациентов с КК 30-59 мл/мин начальная доза препарата составляет 500 мг или 850 мг 1 раз в сутки.

Функция почек должна тщательно контролироваться (каждые 3-6 месяцев).

Если КК менее 30 мл/мин, прием метформина 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.
45-59	2000 мг	Перед началом терапии метформином следует изучить факторы, повышающие

112348

30-44	1000 мг	риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания»). Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы.
<30	—	Прием метформина противопоказан.

Пациенты пожилого возраста

Из-за возможного снижения функции почек дозу препарата Метформин Канон необходимо подбирать под регулярным контролем показателей функции почек (определять концентрацию креатинина в сыворотке крови не менее 2-4 раз в год).

Дети и подростки

У детей с 10-летнего возраста препарат Метформин Канон может применяться как в монотерапии, так и в сочетании с инсулином. Обычная начальная доза составляет 500 мг или 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.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения НР при применении метформина согласно рекомендациям Всемирной организации здоровья (ВОЗ):

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.

НР представлены в порядке снижения значимости.

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита.

Наиболее часто они возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин 2 или 3 раза в день во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить переносимость со стороны ЖКТ.

112348

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: кожные реакции, такие как эритема, зуд, кожная сыпь.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушение показателей функции печени и гепатит. После отмены метформина эти НР полностью исчезают.

Опубликованные данные контролируемых клинических исследований с включением ограниченного числа детей в возрасте от 10 до 16 лет, получавших метформин в течение 1 года, показывают, что НР у детей по характеру и тяжести схожи с таковыми у взрослых пациентов.

Передозировка

Симптомы

При применении метформина в дозе 85 г. (в 42,5 раз превышающей максимальную суточную дозу) эпизодов гипогликемии не наблюдалось. Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза.

Значительная передозировка или сопряженные факторы риска могут привести к развитию лактоацидоза. Симптомами лактоацидоза являются: выраженная слабость, миалгия, боль в животе, респираторные нарушения, повышенная сонливость. При тяжелом лактоацидозе отмечалось развитие артериальной гипотензии и резистентной брадиаритмии.

Лечение

В случае появления признаков лактоацидоза прием препарата 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

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

Нерекомендуемые комбинации

Алкоголь

112348

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

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

В период терапии препаратом следует отказаться от употребления алкоголя и приема лекарственных средств, содержащих этанол.

Комбинации, требующие осторожности

Не рекомендуется одновременный прием *даназола* во избежание гипергликемического действия последнего. При совместном применении в случае необходимости терапии даназолом, а также после ее прекращения, требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.

Хлорпромазин при приеме в больших дозах (100 мг/сут) повышает концентрацию глюкозы в крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препарата под контролем концентрации глюкозы в крови.

Глюкокортикостероиды (ГКС) системного и местного действия и тетракозактид снижают толерантность к глюкозе, повышают концентрацию глюкозы в крови, иногда вызывая кетоз. При проведении терапии ГКС и после ее прекращения требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.

Диуретики. Одновременный прием «петлевых» диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Прием метформина противопоказан, если КК ниже 30 мл/мин.

Назначаемые в виде инъекций β_2-адреномиметики повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции β_2-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль концентрации глюкозы в крови. При необходимости рекомендуется назначение инсулина. При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств может потребоваться более частый контроль концентрации глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза метформина может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения.

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

При одновременном применении метформина с производными *сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой* и *салицилатами* возможно развитие гипогликемии.

Нифедипин повышает абсорбцию и C_{max} метформина.

112348

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}.

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 может снижать действие антикоагулянтов непрямого действия.

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

Метформин является субстратом органических катионов OCT1 и OCT2.

При совместном 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.

Особые указания

Лактоацидоз

Лактоацидоз является редким, но серьезным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) осложнением, 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, печеночная недостаточность, любое состояние, связанное с выраженной гипоксией, тяжелое инфекционное заболевание и одновременный прием с некоторыми лекарственными

112348

препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза.

Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе и выраженной астенией, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты). Лактоацидоз характеризуется сильным недомоганием с общей слабостью, ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови (менее 7,35), содержание лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенный анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Хирургические операции

Применение препарата Метформин Канон 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 почечная функция была признана нормальной.

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;
- у пациентов с КК 45-59 мл/мин определение КК необходимо проводить каждые 3-6 месяцев
- у пациентов с КК 30-44 мл/мин определение КК необходимо проводить каждые 3 месяца.

В случае КК менее 30 мл/мин применение метформина противопоказано.

Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.

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

112348

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, в виду 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 употреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать гипокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут). Пациентам следует регулярно делать физические упражнения; информировать врача в случае проведения какого-либо лечения или любых инфекционных заболеваний, таких как респираторные вирусные инфекции, 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.). Симптомами гипогликемии являются слабость, головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или концентрации внимания.

Применение метформина рекомендовано для профилактики сахарного диабета 2 типа лицам с предиабетом и дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, такими как:

- возраст менее 60 лет;
- индекс массы тела (ИМТ) $\geq$ 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.

112348

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Однако пациентам следует соблюдать осторожность при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (производным сульфонилмочевины, инсулином, репаглинидом и др.) в связи с риском развития гипогликемии, что может негативно влиять на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, а также выполнению работы, требующей концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 850 мг, 1000 мг.

Упаковка на ЗАО «Канонфарма продакшн»

Дозировка 500 мг: по 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена.

По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Дозировки 850 мг и 1000 мг: по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена.

По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Производство и упаковка на ООО НПО «ФармВИЛАР»

112348

Дозировка 500 мг: по 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена.

По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Дозировки 850 мг и 1000 мг: по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена.

По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Производство и упаковка на ЗАО «Радуга Продакшн»

Дозировка 500 мг: по 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Дозировки 850 мг и 1000 мг: по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

112348

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов»

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.

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

или

ЗАО «Радуга Продакшн», Россия.

г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А.

Тел.: (812) 324-31-86, факс: (812) 324-31-87

e-mail: info@raduga-production.ru

Директор департамента по регуляторным вопросам, клиническим исследованиям и разработкам новых ЛС ЗАО «Канонфарма продакшн» О.А. Лисакович

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 2

112348