МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метформин Канон

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг и 1000 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия/ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия/ ЗАО «Радуга Продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 09 03 21 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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 85F48105 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

Старая редакция	Новая редакция
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. <u>Дозировка 1000 мг</u> 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; *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.	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 85F48105 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. <u>Дозировка 1000 мг</u> 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; *состав пленочной оболочки:* Опадрай II 85F48105 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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Описание** *Дозировка 500 мг*: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета. *Дозировки 850 мг и 1000 мг*: таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.
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.	**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 полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/полиэтилентерефталата, с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена/полиэтилена низкого давления. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия

Старая редакция	Новая редакция
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»* ***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	использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида. 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 вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары. ***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 полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/полиэтилентерефталата, с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена/полиэтилена низкого давления. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида. По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары. *Производство и упаковка на ООО НПО «ФармВИЛАР».*

Старая редакция	Новая редакция
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	***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 полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/полиэтилентерефталата, с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена/полиэтилена низкого давления. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида. 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 вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары. ***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 полиэтилена высокой

Старая редакция	Новая редакция
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.	плотности/полиэтилена низкого давления/полиэтилентерефталата, с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена/полиэтилена низкого давления. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида. По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары. *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 для потребительской тары. ***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.

Старая редакция	Новая редакция
	По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары. *Производство и упаковка таблеток «ин-балк» на ООО НПО «ФармВИЛАР» или на ЗАО «Радуга Продакшн».* По 3-5 кг таблеток в двойной пакет из полиэтиленовой пленки. Двойные пакеты в ящик из гофрированного картона или в полимерную емкость. *Упаковка контурных ячейковых упаковок «блистер-балк» на ООО НПО «ФармВИЛАР» или на ЗАО «Радуга Продакшн».* Контурные ячейковые упаковки в ящик из гофрированного картона.
Срок годности 2 года.	**Срок годности** 3 года.

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