МИНЗДРАВ РОССИИ
200622
СОГЛАСОВАНО

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 № 2

Дата внесения Изменения «____» 200622 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Способ применения и дозы**<br>Применяют внутрь.<br>*Взрослые:*<br>***Взрослые пациенты с нормальной функцией почек (КК ≥ 90 мл/мин)***<br>*Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа*<br>• Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 2-3 раза в сутки после или во время приема пищи.<br>• Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению побочных | **Способ применения и дозы**<br>Применяют внутрь.<br>*Взрослые:*<br>*Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа:*<br>• Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 2-3 раза в сутки после или во время приема пищи.<br>• 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 желудочно-кишечного тракта. |

145635

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| эффектов со стороны ЖКТ.<br>• Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500-2000 мг/сут.<br>Для уменьшения НР со стороны ЖКТ суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Максимальная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на три приема.<br>В случае планирования перехода с приема другого гипогликемического средства: необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Метформин Канон в дозе, указанной выше.<br>*Комбинация с инсулином:*<br>Для достижения лучшего контроля глюкозы в крови метформин и инсулин у пациентов с сахарным диабетом 2 типа можно применять в виде комбинированной терапии.<br>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.<br>***Монотерапия при преддиабете:***<br>Обычная доза составляет 1000-1700 мг в сутки после или во время приема пищи, разделенная на 2 приема.<br>Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата.<br>***Продолжительность лечения:*** | • Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500-2000 мг/сут. Для уменьшения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта суточную дозу следует разделить на 2-3 приема. Максимальная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на три приема.<br>• Пациенты, принимающие метформин в дозах 2000-3000 мг/сут, могут быть переведены на прием препарата Метформин Канон 1000 мг.<br>Максимальная рекомендованная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на 3 приема.<br>В случае планирования перехода с приема другого гипогликемического средства: необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Метформин Канон в дозе, указанной выше.<br>*Комбинация с инсулином:*<br>Для достижения лучшего контроля глюкозы в крови метформин и инсулин у пациентов с сахарным диабетом 2 типа можно применять в виде комбинированной терапии.<br>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. |

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>Препарат Метформин Канон следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу.<br>Применение препарата в особых клинических группах пациентов<br><u>Пациенты с почечной недостаточностью</u>:<br>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.<br>У пациентов с КК 30-59 мл/мин начальная доза препарата составляет 500 мг или 850 мг 1 раз в сутки.<br>Функция почек должна тщательно контролироваться (каждые 3-6 месяцев)<br>Если КК менее 30 мл/мин, прием метформина должен быть немедленно прекращен.
<table>
<tr><th>Клиренс креатинина (мл/мин)</th><th>Максимальная суточная доза (делится на 2-3 приема в сутки)</th><th>Дополнительные сведения</th></tr>
<tr><td>60-89</td><td>3000 мг</td><td>В связи со снижением функции почек следует рассмот-</td></tr>
</table>
</td><td><u>Дети и подростки:</u> у детей с 10-летнего возраста препарат Метформин Канон может применяться как в виде 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 доза составляет 2000 мг, разделенная на 2-3 приема.<br>Монотерапия при предиабете:<br>Обычная доза составляет 1000-1700 мг в сутки после или во время приема пищи, разделенная на 2 приема.<br>Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата.<br><u>Пациенты с почечной недостаточностью</u>:<br>Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести с КК 30-59 мл/мин только в случае отсутствия состояний/факторов риска, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза.<br>Функция почек (КК) должна оцениваться до начала терапии метформином, а затем не реже 1 раза в год. У пациентов с повышенным риском прогрессирования почечной недостаточности и у пожилых людей функцию почек следует</td></tr>
</table>

**Старая редакция**

| | | |
|---|---|---|
| | | реть возможность уменьшения дозы метформина. |
| 45-59 | 2000 мг | Перед началом терапии метформином следует изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания»). Начальная доза составляет половину максимальной |
| 30-44 | 1000 мг | |
| < 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

**Новая редакция**

контролировать чаще (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 риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания»). Начальная доза |
| 30-44 | 1000 мг | |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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. | <table><tr><td></td><td></td><td>составляет половину максимальной</td></tr><tr><td>< 30</td><td>—</td><td>Прием метформина противопоказан</td></tr></table><br>*Пациенты пожилого возраста*<br>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).<br>***Продолжительность лечения:***<br>Препарат Метформин Канон следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу. |
| **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**<br>***Противопоказанные комбинации***<br>*Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства*<br>На фоне функциональной почечной недостаточности у пациентов с сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза. Лечение препаратом Метформин Канон необходимо отменить в зависимости от функции почек | **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**<br>***Противопоказанные комбинации***<br>*Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства*<br>На фоне функциональной почечной недостаточности у пациентов с сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза. Лечение препаратом Метформин Канон необходимо отменить в зависимости от функции почек |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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.<br>***Нерекомендуемые комбинации***<br>*Алкоголь*<br>При острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае:<br>• недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты;<br>• печеночной недостаточности.<br>Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.<br>***Комбинации, требующие осторожности***<br>Не рекомендуется одновременный прием *даназола* во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы препарата Метформин Канон под контролем концентрации глюкозы в крови.<br>*Хлорпромазин* при приеме в больших дозах (100 мг/сут) повышает концентрацию глюкозы в крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и | 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.<br>***Нерекомендуемые комбинации***<br>*Алкоголь*<br>При острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае:<br>• недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты;<br>• печеночной недостаточности.<br>Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.<br>***Комбинации, требующие осторожности***<br>Не рекомендуется одновременный прием *даназола* во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы препарата Метформин Канон под контролем концентрации глюкозы в крови.<br>*Хлорпромазин* при приеме в больших дозах (100 мг/сут) повышает концентрацию глюкозы в крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препарата под контролем концентрации глюкозы в крови. *Глюкокортикостероиды (ГКС)* системного и местного действия снижают толерантность к глюкозе, повышают концентрацию глюкозы в крови, иногда вызывая кетоз. При лечении ГКС и после прекращения приема последних 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. Не следует назначать препарат Метформин Канон, если клиренс креатинина ниже 60 мл/мин.<br><br>*Назначаемые в виде инъекций $\beta_2$-адреномиметики* повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции $\beta_2$-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 содержания глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза метформина может | после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препарата под контролем концентрации глюкозы в крови. *Глюкокортикостероиды (ГКС)* системного и местного действия снижают толерантность к глюкозе, повышают концентрацию глюкозы в крови, иногда вызывая кетоз. При лечении ГКС и после прекращения приема последних 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. Не следует назначать препарат Метформин Канон, если клиренс креатинина ниже 60 мл/мин.<br><br>*Назначаемые в виде инъекций $\beta_2$-адреномиметики* повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции $\beta_2$-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 содержания глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза метформина может |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения.<br>*Гипотензивные лекарственные средства, за исключением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента,* могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.<br>При одновременном применении метформина с производными *сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой* и *салицилатами* возможно развитие гипогликемии.<br>*Нифедипин* повышает абсорбцию и $C_{max}$ метформина.<br>*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 $C_{max}$.<br><br>Гипогликемическое действие метформина могут снижать фенотиазиды, глюкагон, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, симпатомиметики, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, левотироксин натрия. | быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения.<br>*Гипотензивные лекарственные средства, за исключением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента,* могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.<br>При одновременном применении метформина с производными *сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой* и *салицилатами* возможно развитие гипогликемии.<br>*Нифедипин* повышает абсорбцию и $C_{max}$ метформина.<br>*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 $C_{max}$.<br><br>*Транспортеры органических катионов (ОСТ)*<br><br>Метформин является субстратом обоих транспортеров ОСТ1 и ОСТ2.<br>Одновременное применение метформина с:<br>• ингибиторами ОСТ1 (верапамил) могут уменьшать эффективность |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Одновременное применение с *циметидином* снижает скорость выведения метформина, что может приводить к развитию лактоацидоза.<br><br>У здоровых добровольцев при одновременном применении метформина и *пропранолола*, а также при применении метформина и *ибупрофена* не наблюдалось изменения их фармакокинетических показателей.<br><br>Метформин может снижать действие антикоагулянтов непрямого действия.<br><br>*Субстраты транспортера орагнических катионов 1 и 2 (OCT1 и OCT2)*<br><br>Метформин является субстратом органических катионов OCT1 и OCT2.<br><br>При совместном применении с метформином:<br><br>• ингибиторы OCT1 (такие как верапамил) могут снизить гипогликемическое действие метформина.<br>• индукторы OCT1 (такие как рифампицин) могут увеличить всасывание метформина в желудочно-кишечном тракте и усилить его гипогликемическое действие. | метформина;<br>• индукторами OCT1 (рифампицин) может увеличить абсорбцию метформина в ЖКТ и егоэффективность;<br>• ингибиторами OCT2 (циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, даклатасвир, вандетаниб) могут уменьшать почечную элиминацию метформина и таким образом приводить к увеличению плазменной концентрации метформина.<br><br>В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, когда эти лекарственные препараты принимаются одновременно с метформином, так как возможно повышение плазменной концентрации метформина. При необходимости может быть рассмотрен вопрос о коррекции дозы метформина, так как ингибиторы/индукторы OCT могут изменять эффективность метформина.<br>Некоторые лекарственные средства способны оказывать гипергликемическое действие и приводить к ухудшению гликемического контроля. К таким лекарственным средствам относятся фенотиазиды, глюкагон, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| • ингибиторы ОСТ2 (такие как циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол) могут снизить выведение метформина почками и привести к увеличению его концентрации в плазме крови.<br>ингибиторы ОСТ1 и ОСТ2 (такие как кризотиниб, олапарид) могут снизить гипогликемическое действие метформина. | симпатомиметики, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, гормоны щитовидной железы. При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств у пациентов, получающих метформин, возможно снижение антигипергликемической активности |
| **Особые указания**<br>*Лактоацидоз*<br>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.<br>Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, алкоголизм, печеночная недостаточность и любое состояние, связанное с выраженной гипоксией, тяжелое инфекционное заболевание и одновременный прием с некоторыми лекарственными препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Это может | **Особые указания**<br>*Лактоацидоз*<br>Лактоацидоз является очень 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.<br>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 вызвать развитие лактоацидоза (см. раздел «Взаимодействие с другими |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза.<br><br>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.<br><br>*Хирургические операции*<br>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 | лекарственными средствами»). Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза.<br><br>Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе и выраженной астенией.<br><br>Лактоацидоз характеризуется 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.<br><br>*Хирургические операции*<br>Применение метформина должно быть прекращено во время проведения хирургических операций под общей, спинальной или эпидуральной анестезией. Терапия метформином может быть продолжена не ранее чем через 48 часов после хирургической операции или |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| была признана нормальной.<br><br>*Функция почек*<br>Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем необходимо определять клиренс креатинина (КК):<br><br>• не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек;<br>• у пациентов с КК 45-59 мл/мин определение КК необходимо проводить каждые 3-6 месяцев<br>• у пациентов с КК 30-44 мл/мин определение ККнеобхдимо проводить каждые 3 месяца<br>В случае клиренса креатинина менее 30 мл/мин применение метформина противопоказано.<br><br>Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.<br><br>*Сердечная недостаточность*<br><br>Пациенты с сердечной недостаточностью имеют более высокий риск развития гипоксии и почечной недостаточности. Пациентам с хронической сердечной | возобновления приема пищи при условии, что функция почек была обследована и признана нормальной.<br><br>*Функция почек*<br>Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем необходимо определять клиренс креатинина (КК):<br><br>• не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек;<br>• каждые 3-6 месяцев у пациентов с клиренсом креатинина (45-59 мл/мин<br>• каждые 3 месяца у пациентов с клиренсом креатинина 30-44 мл/мин<br>В случае клиренса креатинина менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано.<br><br>Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пожилых пациентов, при дегидрадации (хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты), при одновременном применении гипотензивных лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.<br><br>*Сердечная недостаточность*<br><br>Пациенты с сердечной недостаточностью |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| недостаточностью следует регулярно проводить мониторинг сердечной функции и функции почек во время приема метформина.<br><br>Прием метформина при сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан.<br><br>*Дети и подростки*<br>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.<br><br>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.<br><br>*Другие меры предосторожности*<br><br>Пациентам рекомендуется продолжать соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. | 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. острой<br><br>Прием метформина при острой сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан.<br><br>*Дети и подростки*<br>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.<br><br>Наиболее тщательный контроль необходим детям в возрасте 10-12 лет.<br><br>*Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств*<br><br>Внутрисосудистое введение йодсодержащих рентгеноконтрастных |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать гипокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут).<br><br>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 мочевыделительных путей.<br><br>Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.<br><br>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.<br><br>Применение метформина рекомендовано для профилактики сахарного диабета 2 | средств может привести к развитию почечной недостаточности и кумуляции метформина, что повышает риск развития лактоацидоза. Метформин необходимо отменить, в зависимости от функции почек, за 48 часов до или во время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, и не возобновлять прием ране 48 часов после него, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.<br><br>*Другие меры предосторожности:*<br><br>• 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).<br><br>• Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.<br><br>• Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| типа лицам с предиабетом и дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, такими как:<br><br>- возраст менее 60 лет;<br><br>- индекс массы тела (ИМТ) ≥ 30 кг/м$^2$;<br><br>- гестационный сахарный диабет в анамнезе;<br><br>- семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой линии родства;<br><br>- повышенная концентрация триглицеридов;<br><br>- сниженная концентрация холестерина ЛПВП;<br><br>- артериальная гипертензия.<br><br>Метформин не влиял на фертильность самцов или самок крыс при применении в дозах, втрое превышающих максимальную рекомендованную суточную дозу человека. | другими гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины, репаглинидом и др.).<br><br>Применение препарата Метформин Канон рекомендовано для профилактики сахарного диабета 2 типа лицам с предиабетом и дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, такими как:<br><br>- возраст менее 60 лет;<br><br>- индекс массы тела (ИМТ) ≥ 30 кг/м$^2$;<br><br>- гестационный сахарный диабет в анамнезе;<br><br>- семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой линии родства;<br><br>- повышенная концентрация триглицеридов;<br><br>- сниженная концентрация холестерина ЛПВП;<br><br>- артериальная гипертензия.<br><br>Метформин не влиял на фертильность самцов или самок крыс при применении в дозах, втрое превышающих максимальную рекомендованную суточную дозу человека. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Срок годности**<br>3 года.<br><br>**Производитель**<br>ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.<br>141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.<br>Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.<br>www.canonpharma.ru<br>или<br>ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия.<br>249096, Калужская область, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.<br>Тел.: (48431) 2-27-18, (48431) 2-28-09, факс: (48431) 2-27-18, (48431) 2-28-09.<br>www.pharmvilar.ru<br>или<br>ЗАО «Радуга Продакшн», Россия.<br>г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А.<br>Тел.: (812) 324-31-86, факс: (812) 324-31-87<br>e-mail: info@raduga-production.ru | **Срок годности**<br>3 года.<br>Не применять по истечении срока годности.<br>**Производитель:**<br>ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия<br>*Производство готовой лекарственной формы:*<br>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;<br>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.<br>*Первичная упаковка:*<br>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;<br>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.<br>*Вторичная (потребительская) упаковка:*<br>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;<br>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;<br>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.<br>*Выпускающий контроль качества:*<br>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.<br>Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63<br>www.canonpharma.ru<br>или<br>ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия<br>*Производство готовой лекарственной* |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | *формы:*<br>249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.<br>*Первичная упаковка:*<br>249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.<br>*Вторичная (потребительская) упаковка:*<br>249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.<br>*Выпускающий контроль качества:*<br>249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.<br>Тел.: (48431) 2-27-18, (48431) 2-28-09, факс: (48431) 2-27-18, (48431) 2-28-09.<br>www.pharmvilar.ru<br>или<br>ЗАО «Радуга Продакшн», Россия<br>*Производство готовой лекарственной формы:*<br>г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А.<br>*Первичная упаковка:*<br>г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А.<br>*Вторичная (потребительская) упаковка:*<br>г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А.<br>*Выпускающий контроль качества:* |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А.<br>Тел.: (812) 324-31-86, факс: (812) 324-31-87<br>e-mail: info@raduga-production.ru |

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

145635

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7
ФГБУ НЦЭСМП