ЛСР-005803/08 от 09.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19509
(Входящий МЗ №4244073)

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
Метформин-Акрихин

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Метформин-Акрихин
Международное непатентованное название: метформин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:
При производстве в АО «АКРИХИН»
Одна таблетка (850 мг) содержит:
Действующее вещество: метформина гидрохлорид в пересчете на 100% вещество – 850 мг;
Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон (тип К90), стеариновая кислота, глицерол, кремния диоксид коллоидный.
Состав оболочки: гипромеллоза-2910, макрогол-6000, тальк или готовая пленочная оболочка белого цвета [гипромеллоза – 82,00%, макрогол-6000 – 10,00%, тальк – 8,00%].
Одна таблетка (1000 мг) содержит:
Действующее вещество: метформина гидрохлорид в пересчете на 100% вещество – 1000 мг;
Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон (тип К90), стеариновая кислота, глицерол, кремния диоксид коллоидный.
Состав оболочки: гипромеллоза-2910, макрогол-6000, тальк или готовая пленочная оболочка белого цвета [гипромеллоза – 82,00%, макрогол-6000 –10,00%, тальк – 8,00%].
При производстве в ООО НПО «Фарм-ВИЛАР»
Одна таблетка (850 мг) содержит:
Действующее вещество: метформина гидрохлорид в пересчете на 100% вещество – 850 мг;
Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон (тип К90), стеариновая кислота, глицерол, кремния диоксид коллоидный.
Состав оболочки: гипромеллоза-2910, макрогол-6000, тальк или готовая смесь «Опадрай» белого цвета [гипромеллоза – 82,00%, макрогол-6000 – 10,00%, тальк – 8,00%], или готовая смесь «Вивакоут» [гипромеллоза – 82,00 %, макрогол-6000 – 10,00%, тальк – 8,00 %].
Одна таблетка (1000 мг) содержит:
Действующее вещество: метформина гидрохлорид в пересчете на 100% вещество – 1000 мг;
Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон (тип К90), стеариновая кислота, глицерол, кремния диоксид коллоидный.
Состав оболочки: гипромеллоза-2910, макрогол-6000, тальк или готовая смесь «Опадрай» белого цвета [гипромеллоза – 82,00%, макрогол-6000–10,00%, тальк – 8,00%], или готовая смесь «Вивакоут» [гипромеллоза – 82,00 %, макрогол-6000–10,00%, тальк – 8,00 %].

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с кремоватым или сероватым оттенком цвета, овальной формы, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство группы бигуанидов для перорального применения
Код АТХ: A10BA02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Метформин снижает гипергликемию, не приводя к развитию гипогликемии. В отличие от производных сульфонилмочевины, не стимулирует секрецию инсулина и не оказывает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19509
(Входящий МЗ №4244073)

гипогликемического эффекта у здоровых лиц. Повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками. Снижает выработку глюкозы печенью за счет ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза. Задерживает всасывание углеводов 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 содержание 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 не позволили достичь адекватного гликемического контроля.

Фармакокинетика
Абсорбция и распределение
После приема внутрь метформин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта достаточно полно. Абсолютная биодоступность составляет 50-60%. Максимальная концентрация (C_{max}) (примерно 2 мкг/мл или 15 мкмоль) в плазме крови достигается через 2,5 ч. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается.
Метформин быстро распределяется в ткани, практически не связывается с белками плазмы.
Метаболизм и выведение
Подвергается метаболизму в очень слабой степени и выводится почками. Клиренс метформина у здоровых субъектов составляет 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем клиренс креатинина), что свидетельствует о наличии активной канальцевой секреции. Период полувыведения составляет приблизительно 6,5 ч. При почечной недостаточности он возрастает, появляется риск кумуляции препарата.

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 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
– Повышенная чувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу;
– диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;
– почечная недостаточность или нарушение функции почек (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 т.ч. острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19509
(Входящий МЗ №4244073)

– обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел «Особые указания»);
– печеночная недостаточность, нарушение функции печени;
– хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;
– 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 йодсодержащего контрастного вещества (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
– соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут);
– детский возраст до 10 лет.

С осторожностью
Применять препарат
– у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую 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;
– детский возраст от 10 до 12 лет.

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.
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.
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 кормления грудью должно быть принято с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения нежелательных реакций у ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19509
(Входящий МЗ №4244073)

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.

Способ применения и дозы
Применяют внутрь.
Взрослые:
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 и 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 желудочно-кишечного тракта.
- 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.
- Пациенты, принимающие метформин в дозах 2000-3000 мг/сут, могут быть переведены на прием препарата Метформин-Акрихин 1000 мг. Максимальная рекомендованная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на три приема.

В случае планирования перехода с приема другого гипогликемического средства: необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата Метформин-Акрихин 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-Акрихин составляет 500 мг* или 850 мг 2-3 раза в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании концентрации глюкозы в крови.
Дети и подростки: у детей с 10-летнего возраста препарат Метформин-Акрихин 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.

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.
Пациенты с почечной недостаточностью
Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью с КК 30-59 мл/мин только в случае отсутствия состояний/факторов риска, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза.
Функция почек (КК) должна оцениваться до начала терапии метформином, а затем не реже 1 раза в год. У пациентов с повышенным риском прогрессирования почечной недостаточности и у пожилых людей функцию почек следует контролировать чаще (каждые 3-6 месяцев).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19509
(Входящий МЗ №4244073)

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

Клиренс креатинина (мл/мин)	Максимальная суточная доза (делится на 2-3 приема в сутки)	Дополнительные сведения
60-89	3000 мг	В связи со снижением функции почек следует рассмотреть возможность уменьшения дозы метформина.
45-59	2000 мг	Перед началом приема метформина следует изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания»). Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы.
30-44	1000 мг	
< 30	-	Прием метформина противопоказан.

Пациенты пожилого возраста: из-за возможного снижения функции почек дозу метформина необходимо подбирать под регулярным контролем показателей функции почек (определять концентрацию креатинина в сыворотке крови не менее 2-4 раз в год).

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

---

* При назначении врачом начальной дозы 500 мг следует использовать лекарственный препарат соответствующей дозировки; делить таблетку дозировкой 1000 мг пополам не разрешается!

Побочное действие
Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:
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
Частота неизвестна: частота не может быть определена на основе имеющихся данных.
Побочное действие представлено в порядке снижения значимости.
Нарушения со стороны обмена веществ и питания:
Часто: недостаточность витамина B_{12}
При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии (см. раздел «Особые указания»).
Очень редко: лактоацидоз (см. раздел «Особые указания»).
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19509
(Входящий МЗ №4244073)

во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: нарушение показателей функции печени и гепатит; после отмены метформина эти нежелательные явления полностью исчезают.

Опубликованные данные, постмаркетинговые данные, а также контролируемые клинические исследования в ограниченной детской популяции в возрастной группе 10–16 лет показывают, что побочные эффекты у детей по характеру и тяжести схожи с таковыми у взрослых пациентов.

Передозировка

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

Значительная передозировка или сопряженные факторы риска могут привести к развитию лактоацидоза (см. раздел «Особые указания»).

Лечение: в случае появления признаков лактоацидоза лечение препаратом необходимо немедленно прекратить, пациента 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. Лечение препаратом Метформин-Акрихин необходимо отменить 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 почечная функция была признана нормальной.

Нерекомендуемые комбинации

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

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

Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Комбинации, требующие осторожности

Даназол: не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы препарата Метформин-Акрихин под контролем концентрации глюкозы в крови.

Хлорпромазин: при приеме в больших дозах (100 мг в день) повышает концентрацию глюкозы в крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препарата Метформин-Акрихин 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19509
(Входящий МЗ №4244073)

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 метформин, если клиренс креатинина ниже 60 мл/мин.

Назначаемые в виде инъекций бета$_2$-адреномиметики: повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции бета$_2$-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 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, салицилатами* возможно развитие гипогликемии.

Нифедипин повышает абсорбцию и C_{max} метформина.

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}.

Транспортера органических катионов (ОСТ)

Метформин является субстратом обоих транспортеров ОСТ1 и ОСТ2.

Одновременное применении метформина с:

• ингибиторами ОСТ1 (верапамил) может уменьшать эффективность метформина;

• индукторами ОСТ1 (рифампицин) может увеличивать абсорбцию метформина в ЖКТ и его эффективность;

• ингибиторами ОСТ2 (циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, даклатасвир, вандетаниб) могут уменьшать почечную элиминацию метформина и таким образом приводить к увеличению плазменной концентрации метформина.

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 ОСТ могут изменить эффективность метформина.

Некоторые лекарственные средства способны оказывать гипергликемическое действие и приводить к ухудшению гликемического контроля. К таким лекарственным средствам относятся фенотиазиды, глюкагон, эстрогены, пероральные контрацепимвы, фенитоин, симпатомиметики, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, гормоны щитовидной железы. При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств у пациентов, получающих метформин, возможно снижение антигипергликемической эффективности.

Особые указания

Лактоацидоз

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19509
(Входящий МЗ №4244073)

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 неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе и выраженной астенией.

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, 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 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 возобновления приема пищи при условии, что функция почек была обследована и 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,
- 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 препаратов, 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 острой сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан.

Дети и подростки

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

В ходе клинических исследований продолжительностью 1 год было показано, что метформин не влияет на рост и половое созревание. Однако, ввиду отсутствия долгосрочных данных, рекомендован тщательный контроль последующего влияния метформина на эти параметры у детей, особенно в период полового созревания.

Наиболее тщательный контроль необходим детям в возрасте 10-12 лет.

Применение йодосодержащих рентгено-контрастных средств

Внутрисосудистое введение йодосодержащих рентгеноконтрастных 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 ч до или во время рентгенологического исследования с применением йодосодержащих рентгеноконтрастных средств, и не возобновлять прием ранее 48 ч после него, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19509
(Входящий МЗ №4244073)

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 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).
- 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. раздел «Побочное действие»).
- Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины или репаглинидом).

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) ≥ 30 кг/м2;
- гестационный сахарный диабет в анамнезе;
– семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой степени;
– повышенная концентрация триглицеридов;
– сниженная концентрация холестерина ЛПВП;
– артериальная гипертензия.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Монотерапия препаратом Метформин-Акрихин не вызывает гипогликемии, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Тем не менее, следует предостеречь пациентов о риске гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и др.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.10.2023 № 19509
(Входящий МЗ №4244073)

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг, 1000 мг.
При упаковке в АО «АКРИХИН»
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
По 30 или 60 таблеток в банку для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой.
Каждую банку, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
При упаковке в ООО НПО «ФармВИЛАР»
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке).
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия
142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Производитель
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия
142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3, 4, 6.

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение «ФармВИЛАР»
(ООО НПО «ФармВИЛАР»), Россия
249096, Калужская область, Малоярослвецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115

Организация, принимающая претензии потребителей
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия
142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.
Телефон/факс: +7(495) 702-95-03.

Представитель фирмы Садина Р.А.