МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 014600/01- 040418
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Глюкофаж®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг
лекарственная форма, дозировка

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

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 040418 20__ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Лекарственная форма Таблетки покрытые пленочной оболочкой	**Лекарственная форма** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав Одна таблетка содержит: **Ядро:** *Активный ингредиент:* метформина гидрохлорид – 500/850/1000 мг; *Вспомогательные ингредиенты:* повидон 20/34/40 мг, магния стеарат 5,0/8,5/10,0 мг. **Пленочная оболочка:** Дозировка 500 мг и 850 мг: гипромеллоза 4,0/6,8 мг. Дозировка 1000 мг: опадрай чистый 21 мг (гипромеллоза 90,90 %, макрогол	**Состав** Одна таблетка содержит: *Действующее вещество:* метформина гидрохлорид – 500,0 / 850,0 / 1000,0 мг; *Вспомогательные вещества:* повидон K30 20,0 / 34,0 / 40,0 мг, магния стеарат 5,0 / 8,5 / 10,0 мг. *Пленочная оболочка:* Дозировка 500 мг и 850 мг: гипромеллоза 4,0 / 6,8 мг. Дозировка 1000 мг: опадрай чистый 21,0 мг (гипромеллоза 90,90 %, макрогол 400 4,550 %, макрогол 8000

Старая редакция	Новая редакция
400 4,550 %, макрогол 8000 4,550 %).	4,550 %).
Описание *Дозировка 500 мг, 850 мг:* Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На поперечном разрезе – однородная белая масса. *Дозировка 1000 мг:* Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской с обеих сторон и гравировкой «1000» с одной стороны. На поперечном разрезе – однородная белая масса.	**Описание** *Дозировка 500 мг, 850 мг:* Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. *Дозировка 1000 мг:* Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской с обеих сторон и гравировкой «1000» с одной стороны.
Форма выпуска <u>Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг:</u> По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку; По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную	**Форма выпуска** <u>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.</u> По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку; По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную

Старая редакция	Новая редакция
пачку; По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг: По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку; По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3, 5, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку; По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2, 3 или	пачку; По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг. По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку; По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3, 5, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку; По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2, 3 или

Старая редакция	Новая редакция
4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На блистер и картонную пачку нанесен символ «М» для защиты от фальсификации. *Или в случае упаковки препарата ООО «Нанолек»:* Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 850 мг: По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку; По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по	4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На блистер и картонную пачку нанесен символ «М» для защиты от фальсификации. *Или в случае упаковки препарата ООО «Нанолек», Россия:* **Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг. По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку; По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг. По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по

Старая редакция	Новая редакция
применению помещают в картонную пачку. На блистер и картонную пачку нанесен символ «М» для защиты от фальсификации.	применению помещают в картонную пачку. На блистер и картонную пачку нанесен символ «М» для защиты от фальсификации.
Производитель *Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества:* Мерк Сантэ с.а.с., Франция Сентр де продуксьон Семуа, 2 рю дю Прессуар Вер – 45400 Семуа, Франция *Или в случае упаковки препарата ООО «Нанолек»:* **Производитель** *Производство готовой лекарственной*	**Производитель** *Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества:* Мерк Сантэ с.а.с., Франция Сентр де продуксьон Семуа, 2 рю дю Прессуар Вер – 45400 Семуа, Франция. Или **Производитель** *Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества:* ООО «Нанолек», Россия 612079, Кировская обл., Оричевский район, пгт Левинцы, Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК». Или **Производитель** *Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества:* Мерк С.Л., Испания Полигоно Мерк, 08100 Моллет Дель

Старая редакция	Новая редакция
формы и фасовка (первичная упаковка): Мерк Сантэ с.а.с., Франция Сентр де продуксьон Семуа, 2 рю дю Прессуар Вер – 45400 Семуа, Франция	Валлес, Барселона, Испания. *Или в случае упаковки препарата ООО «Нанолек», Россия:* **Производитель** *Производство готовой лекарственной формы и фасовка (первичная упаковка):* Мерк Сантэ с.а.с., Франция Сентр де продуксьон Семуа, 2 рю дю Прессуар Вер – 45400 Семуа, Франция.
Вторичная (потребительская упаковка) и выпускающий контроль качества: ООО «Нанолек», Россия 612079, Кировская обл., Оричевский район, пгт Лёвинцы, Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК»	*Вторичная (потребительская упаковка) и выпускающий контроль качества:* ООО «Нанолек», Россия 612079, Кировская обл., Оричевский район, пгт Левинцы, Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК».
Или **Производитель** *Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества:* Мерк С.Л., Испания Полигоно Мерк, 08100 Моллет Дель Валлес, Барселона, Испания.	Или **Производитель** *Производство готовой лекарственной формы и фасовка (первичная упаковка):* Мерк С.Л., Испания Полигоно Мерк, 08100 Моллет Дель Валлес, Барселона, Испания.

Старая редакция	Новая редакция
	Вторичная (потребительская упаковка) и выпускающий контроль качества: ООО «Нанолек», Россия 612079, Кировская обл., Оричевский район, пгт Левинцы, Биомедицинский комплекс «НАНОЛЕК».

Менеджер по регуляторным вопросам
в России и СНГ В.Ю. Шаповалова