МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СИОФОР® 1000

Регистрационный номер: ЛС-002180 от 13.04.2012

Торговое наименование: Сиофор® 1000

Международное непатентованное наименование: метформин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка препарата содержит:

Ядро:

Действующее вещество: метформина гидрохлорид – 1000,0 мг;

Вспомогательные вещества: гипромеллоза, повидон (значение К = 25), магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид, Е 171.

Описание: продолговатые таблетки, белого цвета покрытые пленочной оболочкой с клиновидным углублением «snap-tab» на одной и риской на другой стороне таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов

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 гипогликемического эффекта у здорового человека. 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 гликогенсинтетазу.

132671

Увеличивает транспортную емкость нескольких 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 изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь метформин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) достаточно полно. Доля невсосавшегося метформина, обнаруженная в кале, составляет 20 - 30%. Процесс всасывания метформина характеризуется насыщаемостью. Предполагается, что фармакокинетика его всасывания нелинейна. Максимальная концентрация (C_{max}) метформина (примерно 2 мкг/мл или 15 мкмоль/л) 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 крови. 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 (КК), 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-t}) 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 составе комбинированной терапии с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином;
- у детей старше 10 лет в качестве монотерапии или в комбинации 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 или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;
- лактоацидоз (в том числе в анамнезе);
- почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин);
- острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек (при хронической или тяжелой диарее, многократных приступах рвоты), инфекционные

132671

заболевания тяжелой степени (например, дыхательных или мочевыводящих путей), 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);
- применение в течение менее 48 ч до и 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с внутрисосудистым введением йодсодержащего контрастного вещества (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел «Особые указания»);
- печеночная недостаточность, нарушение функции печени;
- острая алкогольная интоксикация, хронический алкоголизм;
- соблюдение низкокалорийной диеты (менее 1000 ккал в сутки);
- детский возраст до 10 лет;
- беременность.

С осторожностью

- детский возраст от 10 до 12 лет;
- период грудного вскармливания;
- у пациентов в возрасте старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу (повышенная опасность развития лактоацидоза);
- у пациентов с почечной недостаточностью (КК 30-59 мл/мин).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение метформина в период беременности противопоказано. Неконтролируемый сахарный диабет во время беременности может приводить к увеличению риска возникновения врожденных аномалий и перинатальной смертности.

Ограниченное количество данных свидельствует о том, что применение 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, применение метформина должно быть прекращено, и в случае сахарного диабета 2 типа - назначена инсулинотерапия. Необходимо поддерживать концентрацию глюкозы в плазме крови на уровне, наиболее близком к норме для снижения риска возникновения пороков развития плода.

Пациентку с сахарным диабетом следует проинформировать о необходимости поставить в известность врача в случае наступления беременности или текущей беременности.

Период грудного вскармливания

Метформин проникает в грудное молоко. У новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, матери которых получали метформин, никаких нежелательных реакций метформина не наблюдалось. Однако, учитывая ограниченность данных, применение метформина в период грудного вскармливания не рекомендуется. Решение о прекращении грудного вскармливания должно быть принято с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения нежелательных реакций у ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат Сиофор® 1000 принимают внутрь ежедневно, без перерыва, во время или после приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

В случае прекращения терапии пациент должен сообщить об этом врачу.

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

Монотерапия или в составе комбинированной терапии в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа

Рекомендуемая начальная доза составляет 500 мг (1/2 таблетки препарата Сиофор® 1000) 2 или 3 раза в сутки во время или после основных приемов пищи.

Через 10-15 дней после начала приема препарата возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от концентрации глюкозы в плазме крови. Постепенное увеличение дозы улучшает переносимость препарата со стороны ЖКТ.

Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500-2000 мг в сутки.

Для уменьшения нежелательных реакций со стороны ЖКТ суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Н32671

Максимальная суточная доза метформина составляет 3000 мг, разделенная на 3 приема.

В случае перевода пациента на лечение препаратом Сиофор® 1000 с терапии другими гипогликемическими лекарственными препаратами следует прекратить прием другого препарата и начинать прием препарата Сиофор®1000 в дозе, указанной выше.

Комбинация с инсулином

Препарат Сиофор® 1000 и инсулин можно комбинировать для улучшения гликемического контроля. Стандартная начальная доза составляет 500 мг (1/2 таблетки препарата Сиофор® 1000) 2 или 3 раза в сутки, с постепенным увеличением дозы; дозу инсулина определяют на основании концентрации глюкозы в плазме крови.

Дети от 10 до 18 лет

Монотерапия и комбинация с инсулином

Стандартная начальная доза составляет 500 мг (1/2 таблетки препарата Сиофор® 1000) 1 раз в сутки во время или после основных приемов пищи.

Через 10–15 дней после начала приема препарата возможно дальнейшее постепенное увеличение дозы в зависимости от концентрации глюкозы в плазме крови. Постепенное увеличение дозы улучшает переносимость препарата со стороны ЖКТ.

Максимальная суточная доза метформина для детей составляет 2000 мг (2 таблетки препарата Сиофор® 1000), разделенная на 2 – 3 приема.

При комбинации с инсулином дозу инсулина определяют на основании концентрации глюкозы в плазме 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.

При необходимости приема метформина в дозе 1700 мг пациенты могут быть переведены на прием препарата метформина в дозировке 850 мг.

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).

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 терапии метформином 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

Вследствие возможного нарушения функции почек у пожилых пациентов дозу препарата Сиофор® 1000 подбирают с учетом концентрации креатинина в плазме крови. Необходима регулярная оценка функционального состояния почек.

Побочное действие

Возможные нежелательные реакции при применении метформина распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям Всемирной организации здоровья (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100,<1/10), нечасто (≥1/1000,<1/100), редко (≥1/10000,<1/1000), очень редко (<1/10000).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: нарушение вкуса.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Эти нежелательные реакции часто возникают в начале терапии и в большинстве случаев проходят самопроизвольно. Для предотвращения нежелательных реакций со стороны ЖКТ рекомендуется принимать метформин во время или после приема пищи. Постепенное увеличение дозы улучшает переносимость препарата со стороны ЖКТ.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: кожные реакции, например, эритема, кожный зуд, кожная сыпь.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень редко: лактоацидоз (требует прекращения лечения). Симптомы лактоацидоза – (см. раздел «*Передозировка*»).

При длительном применении наблюдается уменьшение всасывания витамина B_{12} и снижение его концентрации в плазме крови. Это следует учитывать при наличии у пациента мегалобластной анемии.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: отдельные сообщения о нарушениях функции печени, выражающиеся в повышении активности «печеночных» трансаминаз, или гепатит, проходящие после прекращения приема метформина.

Детский возраст

Согласно данным, полученым в ходе пострегистрационного применения и результатам контролируемых клинических исследований, при применении метформина гидрохлорида в течение 1 года у детей в возрасте 10-16 лет частота возникновения и выраженость нежелательных реакций была сопоставима с таковыми для взрослых.

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, 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: у пациентов с сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств способно вызывать нарушение функции почек и привести к кумуляции метформина, что может повысить риск развития лактоацидоза. Прием метформина необходимо прекратить за 48 ч до рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и не возобновлять ранее 48 ч после, при условии, что в ходе обследования не было выявлено ухудшения функции почек.

Нерекомендуемые комбинации

Некоторые лекарственные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ-2), ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II и диуретики, особенно «петлевые») могут оказывать негативное воздействие на функцию почек, что может увеличить риск возникновения лактоацидоза. В начале и на фоне лечения такими препаратами в комбинации с метформином необходим тщательный мониторинг функции почек.

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 метформина 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 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 проведении терапии ГКС и после ее прекращения требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.

Применяющиеся парентерально 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, 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}.

Транспортеры органических катионов (ОСТ)

Метформин является субстратом обоих транспортеров ОСТ1 и ОСТ2.

Одновременное применение 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, изавуконазол, даклатасвир, вандетаниб) может уменьшать почечную элиминацию метформина и таким образом приводить к увеличению плазменной концентрации метформина;

- ингибиторами ОСТ1 и ОСТ2 (кризотиниб, олапариб) может изменять эффект метформина, а также его выведение почками.

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 изменять эффективность метформина.

Некоторые лекарственные средства способны оказывать гипергликемическое действие и приводить к ухудшению гликемического контроля. К таким лекарственным средствам относятся *фенотиазиды, глюкагон, эстрогены, пероральные контрацептивы, 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 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, тяжелое инфекционное заболевание, печеночная недостаточность, любое состояние, связанное с выраженной гипоксией, и одновременный прием препаратов, которые могут вызвать развитие лактоацидоза (см. раздел «Взаимодейсвие 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, повышенный анионный

промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на метаболический ацидоз 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 в ходе обследования не было выявлено ухудшения функции почек.

Функция почек

Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем необходимо определять КК:

- не реже 1 раза в год у пациентов с нормальной функцией почек;
- каждые 3-6 месяцев у пациентов с КК 45-59 мл/мин;
- каждые 3 месяца у пациентов с КК 30-44 мл/мин.

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

Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функции почек у пожилых пациентов, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты), 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 острой сердечной недостаточности и хронической 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, в виду 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.

Б32671

Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств

Внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных веществ может привести к развитию почечной недостаточности и кумуляции метформина, что повышает риск развития лактоацидоза. Метформин необходимо отменить за 48 ч до рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, и не возобновлять прием ранее 48 ч после него, при условии, что в ходе обследования не было выявлено ухудшения функции почек.

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.

• 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.).

Применение метформина рекомендовано для профилактики сахарного диабета 2 типа пациентам 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 1-й линии, 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 к управлению транспортными средствами и механизмами

Применение препарата Сиофор® 1000 не вызывает гипогликемию, поэтому не влияет на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

При одновременном применении препарата Сиофор® 1000 с другими гипогликемическими лекарственными средствами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид), возможно развитие гипогликемических состояний, поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при

132671

занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг.

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) [ПВХ-пленка/фольга алюминиевая].

По 2, 4 или 8 блистеров с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Берлин - Хеми АГ

Темпельхофер Вег 83

12347 Берлин

Германия

или

Менарини – Фон Хейден ГмбХ

Лейпцигер Штрассе 7-13

01097 Дрезден

Германия

или

132671

ЗАО «Берлин-Фарма»

Россия, 248926, г. Калуга,

2-й Автомобильный проезд, дом 5

Организация, принимающая претензии от потребителей:

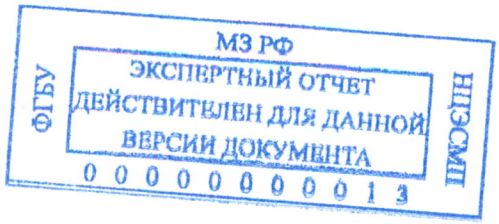
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини», Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б,

тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Руководитель отдела регистрации и претензий Харченко Н.Б





132671