ЛП-№(013673)-(РГ-RU) от 25.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метформин, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Метформин, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метформин.

Метформин, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 500 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Метформин, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 850 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Метформин, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Метформин, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Взрослые

Препарат Метформин показан к применению у взрослых:

- при сахарном диабете 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок в качестве монотерапии или в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами или инсулином;
- для профилактики 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.

Дети

Препарат Метформин показан к применению у детей в возрасте от 10 лет при сахарном диабете 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок в качестве монотерапии или в сочетании с инсулином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Через каждые 10–15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению частоты и выраженности нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500–2000 мг/сут. Для уменьшения частоты и выраженности нарушений 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 препарат метформина в дозировке 1000 мг. Для перехода с другого перорального гипогликемического средства необходимо прекратить прием другого препарата и начать прием препарата Метформин 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 составляет 500 мг или 850 мг 2–3 раза в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании концентрации глюкозы в крови.

Монотерапия при предиабете

Обычная доза составляет 1000–1700 мг в сутки, разделенная на 2 приема.

Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата.

Продолжительность терапии

Препарат Метформин следует принимать ежедневно, без перерыва.

Особые группы пациентов

Лица 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) (см. раздел 4.4).

Пациенты с почечной недостаточностью

Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) 30–59 мл/мин) только в случае отсутствия состояний/факторов риска, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза (см. раздел 4.4).

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).

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

Рекомендации по модификации дозы в зависимости от КК приведены в таблице ниже.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Клиренс креатинина (мл/мин)	Максимальная суточная доза (делится на 2–3 приема)	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 4.4, подраздел «Особые указания»). Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы.
30–44	1000 мг	
< 30	–	Прием метформина противопоказан

Дети и подростки

У детей и подростков в возрасте от 10 до 18 лет препарат Метформин 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 в крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2–3 приема.

Способ применения

Внутрь, во время приема пищи или после него.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метформину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома.
- Почечная недостаточность или нарушение функции почек (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 том числе острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда).
- Обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания»).
- Печеночная недостаточность, нарушение функции печени.
- Хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем.
- Беременность (см. раздел 4.4, 4.6).
- Лактоацидоз (в т. ч. в анамнезе).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- 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 4.5).
- Соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность:

- у лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза;
- у пациентов с почечной недостаточностью (КК 30–59 мл/мин);
- в период беременности и грудного вскармливания;
- у детей от 10 до 12 лет.

Особые указания

Лактоацидоз

Лактоацидоз является редким, но серьезным осложнением (высокая смертность в отсутствие неотложного лечения), которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза при приеме метформина возникали в основном у пациентов с сахарным диабетом и 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 вызывать развитие лактоацидоза (см. раздел 4.5). Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза.

Следует заподозрить лактоацидоз при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспептическими 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. Пациента необходимо проинструктировать, что при появлении вышеперечисленных симптомов необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Пациенты с известными и предполагаемыми митохондриальными заболеваниями

Пациентам с известными митохондриальными заболеваниями, такими как митохондриальная энцефалопатия с лактоацидозом и инсультоподобными эпизодами 2 (MELAS) и наследуемый по материнской линии синдром диабета и глухоты (MIDD), метформин не рекомендуется назначать из-за риска обострения лактоацидоза и неврологических осложнений, которые могут привести к ухудшению течения заболевания. При появлении признаков и симптомов, указывающих на синдром MELAS или MIDD после приема метформина, лечение метформином следует немедленно прекратить и провести срочное диагностическое обследование.

Хирургические вмешательства

Применение метформина должно быть прекращено во время проведения хирургических вмешательств под общей, спинальной или эпидуральной анестезией. Терапия метформином может быть возобновлена не ранее чем через 48 часов после хирургического вмешательства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

или возобновления приема пищи при условии, что функция почек была оценена и признана нормальной.

Функция почек

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

- не реже одного 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.

Применение препарата при снижении КК менее 30 мл/мин противопоказано.

Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функции почек у пожилых пациентов, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократная рвота), 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 сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики противопоказан.

Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств

Внутрисосудистое введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может привести к развитию почечной недостаточности и кумуляции метформина, что повышает риск развития лактоацидоза. В зависимости от функции почек метформин необходимо отменить за 48 ч до рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств или во время него. Прием препарата можно возобновить не ранее чем через 48 ч после исследования, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной (см. разделы 4.3 и 4.5).

Применение во время беременности

Применение препарата во время беременности возможно только по рекомендациям 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, подвергшихся 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

продолжительности терапии и/или у пациентов с наличием факторов риска дефицита витамина B_{12} (см. раздел 4.8).

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 препарата Метформин рекомендовано для профилактики сахарного диабета 2 типа у лиц с предиабетом и дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, такими как:

- возраст ≥ 45 лет;
- индекс массы тела (ИМТ) ≥ 30 кг/м^2;
- гестационный сахарный диабет в анамнезе;
- сахарный диабет у родственников первой степени;
- пониженная концентрация холестерина липопротеидов высокой плотности (ЛПВП);
- артериальная гипертензия.

Дети

Следует подтвердить диагноз сахарного диабета 2 типа 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.

Препарат противопоказан детям в возрасте до 10 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

Внутрисосудистое введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может привести к развитию почечной недостаточности и кумуляции метформина, что повышает риск развития лактоацидоза. В зависимости от функции почек метформин необходимо отменить за 48 ч до рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств или во время него. Прием препарата можно возобновить не ранее чем через 48 ч после исследования, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной (см. разделы 4.3 и 4.4).

Нерекомендуемые комбинации

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

его отмены требуется коррекция дозы препарата Метформин под контролем концентрации глюкозы в крови.

Хлорпромазин: при приеме в больших дозах (100 мг/сут) повышает концентрацию глюкозы в крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после их отмены требуется коррекция дозы метформина 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 их отмены требуется коррекция дозы препарата Метформин 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 КК 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 препарата Метформин с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно развитие гипогликемии.

Нифедипин повышает абсорбцию и максимальную концентрацию в плазме (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 желудочно-кишечном тракте 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 и индукторы ОСТ могут изменять эффективность метформина.

Некоторые лекарственные средства способны оказывать гипергликемическое действие и приводить к ухудшению гликемического контроля. К таким лекарственным средствам

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

относятся фенотиазины, 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Неконтролируемая гипергликемия в периконцепционный период и во время беременности связана с повышенным риском врожденных пороков, выкидышей, артериальной гипертензии, вызванной беременностью, преэклампсии и перинатальной смертности. 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 реестр (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, подвергшихся 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.

Лактация

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

Фертильность

Метформин не влиял на фертильность самцов и самок крыс при введении в дозах до 600 мг/кг/сут, что примерно в три раза превышает максимальную рекомендуемую суточную дозу.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Монотерапия препаратом Метформин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 18.02.2026 № 3044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения метаболизма и питания	часто	недостаточность витамина B_{12}*
	очень редко	лактоацидоз
Нарушения со стороны нервной системы	часто	дисгевзия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	очень часто	тошнота
		рвота
		диарея
		боль в животе
		отсутствие аппетита
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей**	очень редко	нарушение показателей функции печени
		гепатит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	очень редко	кожные реакции, такие как эритема, зуд, сыпь

*При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания»).

**Полностью проходят после отмены препарата.

Описание отдельных нежелательных реакций

Желудочно-кишечные нарушения наиболее часто возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин 2 или 3 раза в день во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

Дети

Опубликованные данные, пострегистрационные данные, а также контролируемые клинические исследования в ограниченной детской популяции в возрастной группе 10–16 лет показывают, что нежелательные реакции у детей по характеру и тяжести сходны с таковыми у взрослых пациентов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении метформина в дозе 85 г (в 42,5 раза превышающей максимальную суточную дозу) развития гипогликемии не наблюдалось. Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза. Значительная передозировка или сопряженные факторы риска могут привести к развитию лактоацидоза (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания»).

Лечение

В случае появления признаков лактоацидоза лечение препаратом необходимо немедленно прекратить, больного срочно госпитализировать и, определив концентрацию лактата, уточнить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по выведению из организма лактата и метформина является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; бигуаниды.

Код АТХ: A10BA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Метформин снижает уровень глюкозы в крови, не приводя к развитию гипогликемии. В отличие от производных сульфонилмочевины, он не стимулирует секрецию инсулина и не оказывает 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 глюкозы в кишечнике.

Метформин стимулирует синтез гликогена, воздействует на гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы. Кроме того, он оказывает благоприятный эффект на метаболизм липидов: снижает содержание общего холестерина, липопротеидов 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь метформин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта достаточно полно. Абсолютная биодоступность составляет 50–60 %. C_{max} (примерно 2 мкг/мл или 15 мкмоль/мл) в плазме достигается через 2,5 ч. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Распределение

Метформин быстро распределяется в ткани и практически не связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Метформин подвергается метаболизму в очень слабой степени.

Элиминация

Метформин выводится почками. Клиренс метформина у здоровых субъектов составляет 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем КК), что свидетельствует о наличии активной канальцевой секреции. Период полувыведения составляет приблизительно 6,5 ч.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

При почечной недостаточности период полувыведения удлиняется, появляется риск кумуляции препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-30
Магния стеарат
Гипромеллоза
Тальк
Титана диоксид
Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 2 или 4 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ДЖИЭФСИ»
354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1
Телефон: +7 989 836-11-33
Электронная почта: safety@gphc.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «ДЖИЭФСИ»
354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1
Телефон: +7 989 836-11-33
Электронная почта: safety@gphc.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Метформин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC