ЛП-№(001966)-(РГ-RU) от 18.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2024 № 744
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТФОРМИН, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

МЕТФОРМИН, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

МЕТФОРМИН, 1000 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 гидрохлорида.

МЕТФОРМИН, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 850 мг метформина гидрохлорида.

МЕТФОРМИН, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 1000 мг метформина 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. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

МЕТФОРМИН, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

МЕТФОРМИН, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат МЕТФОРМИН показан к применению у взрослых.

– Сахарный диабет 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 с инсулином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2024 № 744
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

– 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.

Препарат МЕТФОРМИН показан к применению у детей в возрасте от 10 лет.

– Сахарный диабет 2 типа в качестве монотерапии или в сочетании с инсулином.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа

Обычная начальная доза препарата МЕТФОРМИН 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 нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Поддерживающая доза препарата МЕТФОРМИН обычно составляет 1500-2000 мг/сут. Для уменьшения нежелательных реакций 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 в дозе 1000 мг. Максимальная рекомендованная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на 3 приема.

В случае планирования перехода с приема другого гипогликемического средства, необходимо прекратить прием другого средства и начать прием препарата МЕТФОРМИН в дозе, указанной выше.

Комбинированная терапия с инсулином при сахарном диабете 2 типа

Для достижения лучшего контроля глюкозы в крови препарат 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 начальная доза препарата МЕТФОРМИН составляет 1000-1700 мг в сутки, разделенная на 2 приема.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2024 № 744
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Из-за возможного снижения функции почек дозу препарата МЕТФОРМИН необходимо подбирать под регулярным контролем показателей функции почек. Необходима регулярная оценка функции почек (см. раздел 4.4.).

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат МЕТФОРМИН может применяться у пациентов с почечной недостаточностью с клиренсом креатинина 30-59 мл/мин только в случае отсутствия состояний/факторов риска, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза.

Функция почек (клиренс креатинина) должна оцениваться до начала терапии препаратом МЕТФОРМИН, 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 клиренс креатинина ниже 30 мл/мин, прием препарата МЕТФОРМИН 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 4.4.). Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы.
30-44	1000 мг	
<30	–	Прием метформина противопоказан.

Дети

У детей с 10-летнего возраста препарат МЕТФОРМИН может применяться как в монотерапии, так и в сочетании с инсулином.

Обычная начальная доза препарата МЕТФОРМИН составляет 500 мг или 850 мг 1 раз в сутки. Через 10-15 дней дозу необходимо скорректировать на основании концентрации глюкозы крови.

Максимальная суточная доза препарата МЕТФОРМИН составляет 2000 мг, разделенная на 2-3 приема.

Безопасность и эффективность препарата МЕТФОРМИН у детей в возрасте до 10 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2024 № 744
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Внутрь.

Препарат следует принимать ежедневно, без перерыва, после или во время приема пищи.

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 (клиренс креатинина 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.).

– Печеночная недостаточность, нарушение функции печени.

– Хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем.

– Беременность (см. раздел 4.6.).

– Лактоацидоз (в том числе в анамнезе).

– Применение в течение менее 48 часов до и в течение 48 часов после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества (см. раздел 4.5.).

– Соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут).

– Детский возраст до 10 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

У лиц старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, риск развития лактоацидоза повышен, поэтому они должны принимать препарат МЕТФОРМИН с осторожностью.

Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как декомпенсированный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2024 № 744
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 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 метаболический ацидоз пациенту необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

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.

Пациентам с почечной недостаточностью и клиренсом креатинина 30-59 мл/мин препарат МЕТФОРМИН следует принимать с осторожностью.

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 лекарственных средств, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.

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.

Сердечная недостаточность

Пациенты с сердечной недостаточностью имеют более высокий риск развития гипоксии и почечной недостаточности. Пациентам с хронической сердечной недостаточностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2024 № 744
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

следует регулярно проводить мониторинг сердечной функции и функции почек во время приема метформина.

Прием метформина при острой 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. Метформин необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 часов до и во время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и не возобновлять прием ранее 48 часов после него, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.

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 или репаглинидом и др.).

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 ≥30 кг/м^2;

– гестационный сахарный диабет в анамнезе;

– семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой степени;

– повышенная концентрация триглицеридов;

– сниженная концентрация холестерина ЛПВП;

– артериальная гипертензия.

Дети

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2024 № 744
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

В ходе клинических исследований продолжительностью 1 год было показано, что метформин на 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 у детей в возрасте 10-12 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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. Прием метформина следует прекратить в зависимости от функции почек за 48 часов до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и не возобновлять ранее 48 часов после, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.

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) хлорпромазин 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 системного и местного действия

Эти препараты снижают толерантность к глюкозе, повышают концентрацию глюкозы в крови, иногда вызывая кетоз. При лечении глюкокортикостероидами 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2024 № 744
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

метформин, если клиренс креатинина ниже 60 мл/мин.

β_2-адреномиметики (в виде инъекций)

Препараты этой группы 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 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)

Гипотензивные препараты могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

Производные сульфонилмочевины, инсулин, акарбоза, салицилаты

При одновременном применении метформина с указанными препаратами возможно развитие гипогликемии.

Нифедипин

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2024 № 744
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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: 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.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Декомпенсированный сахарный диабет в период беременности связан с повышенным риском возникновения врожденных пороков и перинатальной смертности.

Ограниченное количество данных свидетельствует о том, что прием 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, препарат должен быть отменен, и в случае сахарного диабета 2 типа назначена инсулинотерапия. Необходимо поддерживать содержание глюкозы в плазме крови на уровне наиболее близком к норме для снижения риска возникновения пороков развития плода.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2024 № 744
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

возникновения нежелательных реакций у ребенка.

Фертильность

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

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

Монотерапия метформином не вызывает гипогликемии и поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Следует соблюдать осторожность при применении метформина с другими гипогликемическими средствами (производными сульфонилмочевины, репаглинидом, инсулином и т.д.) в связи с возможностью развития гипогликемических состояний, при которых ухудшается способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезной нежелательной реакций, возникающей при приеме метформина является лактоацидоз (см. раздел 4.4.).

В начале лечения метформином наиболее частыми нежелательными реакциями являются тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита, которые в большинстве случаев проходят самостоятельно. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать препарат МЕТФОРМИН 2 или 3 раза в день во время или после приема пищи. Постепенное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций при применении препарата согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: 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).

Нарушения метаболизма и питания: часто – недостаточность витамина B_{12}. При обнаружении мегалобластной анемии следует учитывать возможность данной этиологии заболевания; очень редко – лактоацидоз.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – нарушение вкуса.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – тошнота, рвота, диарея, боли в животе, отсутствие аппетита.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2024 № 744
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – нарушение показателей функции печени и гепатит; после отмены препарата эти нежелательные реакции полностью исчезают.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – кожные реакции, такие как эритема, зуд, сыпь.

Дети

Опубликованные данные, постмаркетинговые данные, а также данные контролируемых клинических исследований 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 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 сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес интернет-сайта: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Ранними симптомами лактоацидоза являются тошнота, рвота, диарея, снижение температуры тела, боли в животе, боли в мышцах, в дальнейшем могут отмечаться учащение дыхания, головокружение, нарушение сознания и развитие комы.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2024 № 744
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Метформин снижает гипергликемию, не приводя к развитию гипогликемии. В отличие от производных сульфонилмочевины, 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, 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.

Фармакодинамические эффекты

На фоне приема метформина масса тела пациента либо остается стабильной, либо умеренно снижается.

Клинические исследования показали так же 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 достигается через 2,5 часа. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается.

Распределение

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2024 № 744
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Биотрансформация

Подвергается метаболизму в очень слабой степени.

Элиминация

Метформин выводится в неизмененном виде почками. Клиренс метформина у здоровых добровольцев составляет 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем клиренс креатинина), что свидетельствует о наличии активной канальциевой секреции. Период полувыведения составляет приблизительно 6,5 часов. При почечной недостаточности он возрастает, появляется риск кумуляции препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Повидон К30 (коллидон К30)

Магния стеарат

Оболочка таблетки

Сухая смесь для пленочного покрытия (Vivacoat® PC-1P-613 белый; Опадрай® 03F180011 белый), содержащая гипромеллозу, титана диоксид, макрогол или гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2024 № 744
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или 3, 6 контурных ячейковых упаковок (по 10 таблеток), или 2, 4 контурных ячейковых упаковки (по 15 таблеток) с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЗАФАРМ» (ООО «ЭЛЗАФАРМ»)

124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 1, комната 19

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

Адрес интернет-сайта: www.brwaygroup.ru, раздел «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата МЕТФОРМИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.