ЛП-№(003981)-(РГ-RU) от 23.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сиофор 850, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метформин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 850 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой с двусторонней риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сиофор 850 показан к применению у взрослых и детей старше 10 лет для лечения сахарного диабета 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок:

- взрослые: в качестве монотерапии или в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами, или инсулином;
- дети с 10 лет: в качестве монотерапии или в сочетании с инсулином.

Препарат Сиофор 850 показан к применению у взрослых 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

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

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

Обычная начальная доза составляет 850 мг (1 таблетка препарата Сиофор 850) 2–3 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 до средней суточной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

дозы 2–3 таблетки препарата Сиофор 850. Постепенное увеличение дозы улучшает переносимость препарата со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

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

Пациенты, принимающие метформин в дозах 2000–3000 мг/сутки, могут быть переведены на прием другого препарата метформина в дозировке 1000 мг.

В случае планирования перехода с приема другого гипогликемического средства необходимо прекратить прием другого препарата и начинать прием препарата Сиофор 850 в дозе, указанной выше.

В комбинации 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 составляет 850 мг (1 таблетка препарата Сиофор 850) 2–3 раза в сутки, с постепенным увеличением дозы с интервалом приблизительно в одну неделю до средней суточной дозы 2–3 таблетки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании концентрации глюкозы в 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 1000 мг пациенты могут быть переведены на прием препарата метформина в дозировке 1000 мг.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Вследствие возможного нарушения функции почек у пожилых пациентов дозу препарата Сиофор 850 подбирают в зависимости от функции почек. Необходима регулярная оценка функционального состояния почек (определение концентрации креатинина в плазме крови не менее 2–4 раз в год).

Пациенты с почечной недостаточностью

Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30–59 мл/мин) только в случае отсутствия состояний, 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 пациентов функцию почек следует контролировать чаще (каждые 3–6 месяцев).

Если КК ниже 30 мл/мин, прием метформина 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 лечения метформином следует учесть все факторы, увеличивающие риск лактоацидоза (см. раздел 4.4.).
30–44	1000 мг	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

		Начальная доза не должна составлять более половины максимальной суточной дозы.
< 30	-	Прием метформина противопоказан.

Продолжительность лечения
Препарат Сиофор 850 следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения терапии пациент должен сообщить об этом врачу.

Дети

У детей с 10-летнего возраста препарат Сиофор 850 может применяться как в монотерапии, так и в сочетании с инсулином. Обычная начальная доза составляет 850 мг 1 раз в сутки после или во время приема пищи. Через 10–15 дней после начала лечения дозу необходимо скорректировать на основании концентрации глюкозы в крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2–3 приема.

При необходимости приема метформина в дозе 2000 мг пациенты могут быть переведены на прием препарата метформин в дозировке 1000 мг.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 10 лет не установлены. Данные отсутствуют. (см. раздел 4.3)

Способ применения

Для приема внутрь.

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 тяжелой степени (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;
- лактоацидоз (в том числе и в анамнезе);
- применение в течение менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества (см. раздел 4.5);
- соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал в сутки);
- детский возраст до 10 лет;
- беременность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при следующих ситуациях:

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

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.

Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска лактоацидоза, 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 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 необходимо прекратить прием метформина и немедленно обратиться к врачу.

Пациенты с подтвержденной митохондриальной патологией или подозрением на нее
Пациентам с подтвержденными митохондриальными заболеваниями, такими как митохондриальная энцефалопатия с лактоацидозом и инсультоподобными эпизодами (синдром MELAS), а также наследуемый по материнской линии синдром сахарного диабета и глухоты (MIDD), назначение метформина не рекомендуется вследствие риска обострения лактоацидоза и неврологических осложнений, которые могут привести к ухудшению течения заболевания.

В случае появления признаков и симптомов, указывающих на синдром MELAS или MIDD после приема метформина, лечение метформином следует немедленно прекратить и в кратчайшие сроки провести диагностическую оценку.

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 стабильной.

Функция почек

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

- не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек;
- не менее 2–4 раз в год у пациентов с значениями клиренса креатинина в пределах нижней границы нормы, а также у пациентов пожилого возраста;
- 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.

При показателе клиренса креатинина менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано.

Препарат Сиофор 850 следует временно отменить при наличии состояний, которые могут изменять функцию почек (см. раздел 4.3). Снижение функции почек часто наблюдается у пациентов пожилого возраста и протекает бессимптомно. 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 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 ч до или во время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, и не возобновлять прием ранее 48 ч после него, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана стабильной (см. раздел 4.5).

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.).
- Метформин может снижать уровень витамина B_{12} в сыворотке крови. Риск снижения содержания витамина B_{12} возрастает с повышением дозы метформина, увеличением продолжительности лечения и/или у пациентов с наличием факторов риска, о которых известно, что они вызывают дефицит витамина B_{12}. В случае подозрения на дефицит витамина B_{12} (например, при анемии или нейропатии) следует осуществлять мониторинг содержания витамина B_{12} в сыворотке крови. У пациентов с наличием факторов риска в отношении дефицита витамина B_{12} может потребоваться регулярный мониторинг. Лечение метформином следует продолжать до тех пор, пока оно переносится пациентом и нет противопоказаний;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

соответствующее лечение, корректирующее дефицит витамина B_{12}, следует проводить согласно актуальным клиническим руководствам.

- Применение препарата Сиофор 850 рекомендовано для профилактики сахарного диабета 2 типа у пациентов 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;
  - семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой степени;
  - повышенная концентрация триглицеридов;
  - сниженная концентрация холестерина ЛПВП;
  - артериальная гипертензия.
- Метформин не влиял на фертильность самцов и самок крыс при применении в дозах, втрое превышающих максимальную рекомендованную суточную дозу для человека.

Дети

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

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, в зависимости от функции почек, за 48 ч до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, и не возобновлять ранее 48 ч после, при условии, что в ходе обследования не было выявлено ухудшения функции почек.

Нерекомендуемые комбинации

Алкоголь: при острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты, а также при печеночной недостаточности. В период терапии препаратом следует отказаться от употребления алкоголя и приема лекарственных средств, содержащих этанол.

Комбинации, требующие осторожности

Некоторые лекарственные препараты *(нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП*), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ)-2, *ингибиторы АПФ*, *антагонисты рецепторов ангиотензина II и диуретики,* особенно *«петлевые»)* могут

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

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.

Одновременное применение метформина с *даназолом* может привести к развитию гипергликемического эффекта. При необходимости лечения даназолом и после прекращения его применения требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в плазме крови.

Хлорпромазин при применении в больших дозах (100 мг в день) повышает концентрацию глюкозы в плазме крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения их применения требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в плазме крови.

Гипогликемическое действие метформина могут снижать: *фенотиазиды, глюкагон, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, симпатомиметики, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, левотироксин натрия.*

Нифедипин повышает абсорбцию и максимальную концентрацию (C_{max}) метформина в плазме крови.

Катионные лекарственные средства (амилорид, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, ванкомицин, дигоксин, триметоприм) секретирующиеся в канальцах, конкурируют за канальцевые транспортные системы и при длительной терапии могут увеличить максимальную концентрацию метформина в плазме крови.

Глюкокортикостероиды (системное и местное применение), *симпатомиметики* обладают гипергликемической активностью. Следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови, особенно в начале лечения. При необходимости дозу метформина следует скорректировать при одновременном применении, а также после отмены этих препаратов.

Гипотензивные лекарственные средства, за исключением *ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента,* могут снижать концентрацию глюкозы в плазме крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина.

Субстраты транспортера органических катионов 1 и 2 (ОСТ1 и ОСТ2)

Метформин является субстратом органических катионов ОСТ1 и ОСТ2.

При одновременном применении с метформином:

- ингибиторы ОСТ1 (такие как верапамил) могут снизить гипогликемическое действие метформина;

- индукторы ОСТ1 (такие как рифампицин) могут увеличить всасывание метформина в ЖКТ и усилить его гипогликемическое действие;

- ингибиторы ОСТ2 (такие как циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол) могут снизить выведение метформина почками и привести к увеличению его концентрации в плазме крови;

- ингибиторы ОСТ1 и ОСТ2 (такие как *кризотиниб, олапариб*) могут снизить гипогликемическое действие метформина.

Поэтому при совместном применении метформина с данными лекарственными средствами у пациентов с почечной недостаточностью следует соблюдать осторожность, так как концентрация метформина в плазме крови может повышаться. При необходимости следует провести коррекцию дозы метформина, так как ингибиторы/индукторы ОСТ могут оказывать влияние на эффективность метформина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Ограниченное количество данных свидетельствует 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 развития мальформации плода.

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

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/день, что примерно в три раза превышает максимальную рекомендованную суточную дозу для человека.

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

Монотерапия метформином не вызывает гипогликемию и, следовательно, не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Тем не менее, пациентов следует предупреждать об опасности развития гипогликемии при применении метформина в комбинации с другими противодиабетическими лекарственными препаратами (производными сульфонилмочевины, инсулином или меглитинидами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций при применении препарата представлена согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения метаболизма и питания

Часто: снижение содержания/дефицит витамина B_{12} (см. раздел 4.4).

Очень редко: лактоацидоз (требует прекращения лечения). Симптомы лактоацидоза см. в разделе 4.4.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: нарушение вкуса.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Эти нежелательные реакции часто возникают в начале терапии и в большинстве случаев проходят самопроизвольно. Для предотвращения симптомов дозу препарата рекомендуется распределять на 2–3 приема во время или после основных приемов пищи. Постепенное увеличение дозы улучшает переносимость препарата со стороны ЖКТ.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: обратимые нарушения функции печени, выражающиеся в повышении активности «печеночных» трансаминаз, или гепатит, проходящие после прекращения приема метформина.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

Дети

Согласно данным, полученным в ходе пострегистрационного применения и результатам контролируемых клинических исследований, при применении метформина в течение 1 года у детей в возрасте 10–16 лет характер и выраженность нежелательных реакций была сопоставима с таковыми для взрослых.

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 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
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Телефон: +(996 312) 21-92-88
Телефон/факс общего отдела: +(996 312) 21-05-08
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении метформина в дозе до 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).

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. Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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

Код АТХ: A10BA02

Механизм действия

Метформин 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.

Увеличивает транспортную емкость нескольких типов мембранных переносчиков глюкозы.

Фармакодинамические эффекты

Метформин снижает гипергликемию, не приводя к развитию гипогликемии. В отличие от производных сульфонилмочевины, не стимулирует секрецию инсулина и не оказывает гипогликемического эффекта у здоровых людей. Кроме того, оказывает благоприятный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь метформин абсорбируется из ЖКТ достаточно полно. Доля невсосавшегося метформина, обнаруженного в кале, составляет 20–30%. Процесс всасывания метформина характеризуется насыщаемостью. Предполагается, что фармакокинетика его всасывания нелинейна. C_{max} (примерно 2 мкг/мл или 15 мкмоль) 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.

Биотрансформация

Подвергается метаболизму в очень слабой степени, метаболитов в организме не обнаружено.

Элиминация

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.

Почечная недостаточность

При нарушении функции почек клиренс метформина уменьшается пропорционально 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

гипромеллоза

повидон (значение К=25)

магния стеарат

Пленочная оболочка:

гипромеллоза

макрогол 6000

титана диоксид, Е 171

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

По 2, 4 или 8 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Российская Федерация
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б
Телефон: (495) 785-01-00
Факс: (495) 785-01-01
Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения
Армянское представительство АО «Берлин-Хеми»
Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3
Телефон: + (374 11) 500-771, +(374 11) 500-773
Факс: + (374 11) 500-772
Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Казахстан
Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан
Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2
Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85
Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика
Представительство компании «BERLIN-CHEMIE AG» («БЕРЛИН-ХЕМИ АГ») в Кыргызской Республике
Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Ибраимова, д. 103, БЦ «Victory», офис 3-1
Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-60-85, +(996 312) 30-61-42, +(996 312) 30-60-38
Факс: + (996 312) 30-61-85
Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003981)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Сиофор 850 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.