ЛП-№(004925)-(РГ-RU) от 27.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метформин Канон, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Метформин Канон, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Метформин Канон, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метформин
Метформин Канон, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка содержит 500 мг метформина (в виде гидрохлорида)
Метформин Канон, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка содержит 850 мг метформина (в виде гидрохлорида)
Метформин Канон, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка содержит 1000 мг метформина (в виде гидрохлорида)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Метформин Канон, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.
Метформин Канон, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.
Метформин Канон, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Метформин Канон 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 с 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.

Лекарственный препарат Метформин Канон показан к применению у детей в возрасте от 10 до 18 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 18.03.2024 № 5155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (СД2):

- Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 2 - 3 раза в сутки после или во время приема пищи.
- Через каждые 10 - 15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.
- Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500 - 2000 мг/сут. Для уменьшения побочных явлений 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 Канон 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 Канон 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 Канон 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 преддиабете:

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Из-за возможного снижения функции почек дозу препарата Метформин Канон необходимо подбирать под регулярным контролем показателей функции почек (определять концентрацию креатинина в сыворотке крови не менее 2 - 4 раз в год).

Пациенты с нарушением функции почек

Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести с клиренсом креатинина (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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если КК менее 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 терапии метформином следует изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел 4.4.). Начальная доза составляет половину максимальной.
30 - 44	1000 мг	
< 30	—	Прием метформина противопоказан.

Дети

Противопоказан у детей в возрасте до 10 лет.

Безопасность и эффективность Метформин Канон у детей в возрасте до 10 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети и подростки старше 10 лет.

Может применяться как в виде монотерапии, так и в сочетании с инсулином.

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 показателя концентрации глюкозы крови. Максимальная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2-3 приема.

Способ применения

Внутрь.

После или во время приема пищи 2 - 3 раза в сутки, запивая достаточным количеством воды. Продолжительность лечения: препарат Метформин Канон следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к метформину или 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 т.ч. 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/сут);

– детский возраст до 10 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- В возрасте старше 60 лет, пациентам, выполняющим тяжелую физическую работу (повышенная опасность развития лактоацидоза);
- У пациентов с почечной недостаточностью (КК 30-59 мл/мин);
- Во время беременности и 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, 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.

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.

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 нормальной.

Применение во время беременности

Применение препарата во время беременности возможно только по рекомендации 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, подвергавшихся 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

• Рекомендуется ежегодно контролировать уровень витамина B_{12} в сыворотке крови. Риск снижения уровня витамина B_{12} возрастает по мере увеличения дозы метформина, продолжительности терапии и/или у пациентов с наличием факторов риска, вызывающих дефицит 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 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 (ИМТ) > 30 кг/м^2;
- гестационный сахарный диабет в анамнезе;
- семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой степени;
- повышенная концентрация триглицеридов;
- сниженная концентрация холестерина липопротеинов высокой плотности;
- артериальная гипертензия.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной разовой дозе (1000 мг – 1,62 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

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.

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. Лечение метформином необходимо отменить 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 функция почек была признана нормальной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Комбинации, требующие осторожности

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/сут) 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 лечении ГКС 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 метформин, если клиренс креатинина ниже 60 мл/мин.

Назначаемые в виде инъекций 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 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 метформина с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой и салицилатами возможно развитие гипогликемии.

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

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)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Метформин является субстратом обоих транспортеров OCT1 и OCT2. Одновременное применение метформина с:

- ингибиторами OCT1 (верапамил) могут уменьшать эффективность метформина;
- индукторами OCT1 (рифампицин) может увеличить абсорбцию метформина в ЖКТ и его эффективность;
- ингибиторами OCT2 (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/индукторы OCT 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 активности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Неконтролируемая гипергликемия в периконцепционный период и во время беременности связана с повышенным риском врожденных пороков, выкидышей, артериальной гипертензией, вызванной беременностью, преэклампсией и перинатальной смертностью. 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 реестре (метаанализы, 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, подвергавшихся 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 или самок крыс при применении в дозах до 600 мг/кг/день, что примерно в три раза превышает максимальную рекомендованную суточную дозу человека.

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

Монотерапия метформином не вызывает гипогликемии и поэтому не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Тем не менее, при применении метформина с другими гипогликемическими средствами (производными сульфонилмочевины, инсулином, репаглинидом и т. д.) возможно развитие гипогликемии. При появлении симптомов гипогликемии не следует управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В начале лечения наиболее распространенными побочными реакциями являются тошнота, рвота, диарея, боли в животе и потеря аппетита, которые в большинстве случаев проходят самостоятельно. 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.

При длительном приеме метформина может наблюдаться снижение всасывания витамина B_{12}. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии (см. раздел 4.4.).

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100, но < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100), *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000), *очень редко* (< 1/10000), *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

Нарушения метаболизма и питания

Часто: недостаточность витамина B_{12}. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии (см. раздел 4.4.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Очень редко: лактоацидоз (см. раздел 4.4.).
Нарушения со стороны нервной системы
Часто: нарушение вкуса (металлический привкус во рту).
Желудочно-кишечные нарушения
Очень часто: тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Очень редко: нарушение показателей функции печени и гепатит. После отмены метформина эти нежелательные явления полностью исчезают.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Очень редко: кожные реакции, такие как эритема, зуд, сыпь.
Дети
Опубликованные данные показывают, что в ограниченной детской популяции в возрасте от 10 до 16 лет побочные эффекты по характеру и тяжести схожи 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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.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. 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. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.
Фармакодинамические эффекты
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.
Клиническая эффективность и безопасность
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 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 %. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается.
Распределение
C_{max} (примерно 2 мкг/мл или 15 мкмоль) в плазме достигается через 2,5 ч. Метформин быстро распределяется в ткани, практически не связывается с белками плазмы.
Биотрансформация
Подвергается метаболизму в очень слабой степени.
Элиминация
Выводится почками. Клиренс метформина у здоровых субъектов 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.
Почечная недостаточность
При почечной недостаточности клиренс метформина возрастает, появляется риск кумуляции препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
6.1. Перечень вспомогательных веществ
Ядро таблетки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Карбоксиметилкрахмал натрия
Крахмал кукурузный
Макрогол (полиэтиленгликоль 6000)
Натрия стеарилфумарат
Повидон К-30
Тальк
Пленочная оболочка таблетки
Опадрай II 85F48105 белый, в том числе:
Поливиниловый спирт
Макрогол (полиэтиленгликоль)
Тальк
Титана диоксид

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
Производство и упаковка на ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация.
Метформин Канон, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/ полиэтилентерефталата с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена или полиэтилена. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.
По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.
Метформин Канон, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/ полиэтилентерефталата с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена или полиэтилена. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.

По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Метформин Канон, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/ полиэтилентерефталата с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена или полиэтилена. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.

По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Производство и упаковка на ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия.

Метформин Канон, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/ полиэтилентерефталата с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена или полиэтилена. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.

По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок или по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Метформин Канон, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/ полиэтилентерефталата с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена или полиэтилена. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.

По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Метформин Канон, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/ полиэтилентерефталата с крышкой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена или полиэтилена. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.

По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Производство и упаковка таблеток «ин-балк» на ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия для расфасовки и упаковки на ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация.

По 3-5 кг таблеток в двойной пакет из полиэтиленовой пленки.

Двойные пакеты в ящик из гофрированного картона или в полимерную емкость.

Упаковка контурных ячейковых упаковок «блистер-балк» на ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия для упаковки на ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация.

Контурные ячейковые упаковки в ящик из гофрированного картона.

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
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
8 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004925)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20 марта 2024.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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