ЛП-№(002113)-(ГП-RU) от 26.01.2026
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 ЕЭК (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0022)
ЛП-№002113-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 02.07.2025 № 786
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

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: метформина гидрохлорид.
Метформин, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг метформина гидрохлорида.
Метформин, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 850 мг метформина гидрохлорида.
Метформин, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1000 мг метформина гидрохлорида.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя.
Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение сахарного диабета 2 типа, особенно у пациентов при неэффективности использования только диеты и физических нагрузок для коррекции уровня сахара в крови.

- У взрослых Метформин можно использовать в качестве монотерапии или в комбинации с другими пероральными противодиабетическими препаратами или с инсулином.
- У детей старше 10 лет и подростков Метформин можно применять в качестве монотерапии или в комбинации с инсулином.

Было показано снижение частоты осложнений, обусловленных сахарным диабетом, у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и избыточной массой тела, принимающих метформин в качестве препарата первого выбора при неэффективности диеты (см. раздел 5.1).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые с нормальной функцией почек (СКФ ≥ 90 мл/мин)
Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг метформина гидрохлорида 2-3 раза в сутки во время или после еды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 НАЧАЛО
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)
ЛП-№002113-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗОМ от 02.07.2025 № 786
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010

Через 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.
Пациенты, принимающие метформина гидрохлорид в дозах 2000-3000 мг в сутки, могут быть переведены на прием препарата Метформин 1000 мг.
Максимальная рекомендованная доза метформина гидрохлорида составляет 3000 мг в сутки, разделенная на 3 приема.
В случае планирования перехода с приема другого гипогликемического препарата необходимо прекратить прием препарата и заменить его препаратом Метформин в дозе, указанной выше.
Комбинация с инсулином
Для достижения лучшего контроля уровня 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, дозу инсулина необходимо подбирать в соответствии с результатами измерения уровня глюкозы в крови.

Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста
Из-за возможного снижения функции почек у пожилых людей дозу препарата Метформин следует корректировать в зависимости от показателей функции почек. Необходим регулярный контроль показателей функции почек.
Пациенты с нарушением функции почек
Функция почек должна оцениваться до начала терапии препаратом Метформин, а затем не реже 1 раза в год. У пациентов с повышенным риском прогрессирования нарушения функции почек и у пожилых людей функцию почек следует контролировать чаще (каждые 3-6 месяцев).

СКФ (мл/мин)	**Общая максимальная суточная доза (разделенная на 2-3 приема)**	**Дополнительные комментарии**
60-89	3000 мг	При снижении функции почек следует рассмотреть уменьшение дозы препарата Метформин
45-59	2000 мг	Перед принятием решения о назначении препарата Метформин должны быть учтены факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел 4.4). Начальная доза должна составлять не более половины от максимальной дозы
30-44	1000 мг	
< 30	-	Метформин противопоказан

Дети
Монотерапия и комбинация с инсулином
Препарат Метформин можно применять у детей в возрасте с 10 лет и подростков.
Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг метформина гидрохлорида 1 раз в день во время или после еды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
ЛП-№002113-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗОМ от 02.07.2025 № 786

Через 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.
Максимальная рекомендуемая доза метформина гидрохлорида составляет 2000 мг в сутки, разделенная на 2-3 приема.

Способ применения
Внутрь во время или после еды. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости, нельзя жевать или измельчать.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к метформину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Любой тип острого метаболического ацидоза (например, лактоацидоз, диабетический кетоацидоз).
- Диабетическая прекома.
- Тяжелая почечная недостаточность (СКФ < 30 мл/мин).
- Острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек, такие как:
  - дегидратация;
  - тяжелые инфекционные заболевания;
  - шок.
- Заболевания, которые могут вызвать гипоксию тканей (особенно острые заболевания или обострения хронических заболеваний), такие как:
  - декомпенсированная сердечная недостаточность;
  - дыхательная недостаточность;
  - недавно перенесенный инфаркт миокарда;
  - шок.
- Печеночная недостаточность, острое отравление алкоголем, хронический алкоголизм.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лактоацидоз
Лактоацидоз является очень редким, но серьезным метаболическим осложнением, чаще всего возникает при остром ухудшении функции почек, кардиореспираторных заболеваниях или сепсисе. Кумуляция метформина происходит при резком ухудшении функции почек, что увеличивает риск развития лактоацидоза.
В случае дегидратации (сильная диарея или рвота, лихорадка или сниженное потребление жидкости) прием метформина следует временно прекратить, пациенту рекомендуется обратиться к врачу.
Пациентам, принимающим метформин, следует с осторожностью назначать лекарственные препараты, которые могут вызвать острое нарушение функции почек (например, антигипертензивные препараты, диуретики и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)). Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска развития лактоацидоза, как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)
ЛП-№002113-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗОМ от 02.07.2025 № 786
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

чрезмерное употребление алкоголя, печеночная недостаточность, продолжительное голодание и любое состояние, сопровождающееся гипоксией и одновременный прием лекарственных препаратов, которые могут вызвать лактоацидоз (см. разделы 4.3 и 4.5).
Пациенты и/или лица, осуществляющие уход за пациентами с сахарным диабетом, должны быть проинформированы о риске развития лактоацидоза.
Лактоацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе, мышечными спазмами, астенией и гипотермией с последующим развитием комы. При подозрении на развитие лактоацидоза пациенту следует прекратить прием препарата Метформин и немедленно обратиться за медицинской помощью. Диагностические лабораторные показатели лактоацидоза: снижение pH крови (< 7,35), увеличение уровня лактата в плазме (> 5 ммоль/л), повышенные показатели анионной разницы и отношение лактат/пируват.
Пациенты с известными или предполагаемыми митохондриальными заболеваниями:
Пациентам с известными митохондриальными заболеваниями, такими как синдром митохондриальной энцефалопатии с лактатацидозом и инсультоподобными эпизодами (MELAS) и наследственный диабет и глухота по материнской линии (MIDD), метформин не рекомендуется из-за риска обострения лактатацидоза и неврологических осложнений, которые могут привести к ухудшению заболевания.
В случае появления признаков и симптомов, указывающих на синдром MELAS или MIDD после приема метформина, лечение метформином следует немедленно прекратить и провести быструю диагностическую оценку.
Функция почек
Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, необходимо определять СКФ (см. раздел 4.2). Метформин противопоказан пациентам в случае СКФ < 30 мл/мин, и препарат следует временно отменить в ситуациях, при которых возможно нарушение функций почек (см. раздел 4.3).
Функция сердца
Пациенты с сердечной недостаточностью имеют большой риск развития гипоксии и почечной недостаточности. Пациентам с хронической сердечной недостаточностью следует регулярно проводить мониторинг сердечной функции сердца и функции почек. Метформин противопоказан пациентам с острой и нестабильной сердечной недостаточностью (см. раздел 4.3).
Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных препаратов
Внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных веществ может привести к развитию нефропатии и накоплению метформина, что повышает риск возникновения лактоацидоза. Прием препарата Метформин следует отменить до или во время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных препаратов, и возобновить не ранее, чем через 48 часов после него, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной (см. разделы 4.2 и 4.5).
Хирургические операции
Применение препарата Метформин 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 повторно обследована и признана стабильной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0022)
ЛП-№002113-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 02.07.2025 № 786
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

Дети и подростки

Перед началом лечения препаратом Метформин необходимо подтвердить диагноз сахарного диабета 2 типа.

В ходе контролируемых клинических исследований продолжительностью 1 год не было обнаружено влияния метформина на рост и половое созревание. Однако в виду отсутствия долгосрочных данных, рекомендован тщательный контроль воздействия препарата на эти параметры у детей, особенно у детей препубертатного возраста.

Дети в возрасте 10-12 лет

Только 15 человек в возрасте от 10 до 12 лет были включены в контролируемые клинические исследования метформина у детей и подростков. Хотя эффективность и безопасность метформина у этих детей не отличались от эффективности и безопасности у детей старшего возраста и подростков, рекомендуется соблюдать особую осторожность при назначении у детей 10-12 лет.

Другие меры предосторожности

Все пациенты должны продолжать соблюдать диету, равномерно распределяя потребление углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела следует продолжать соблюдать диету с ограничением калорийности питания.

Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.

Метформин может снизить уровень витамина B12 в сыворотке крови. Риск снижения уровня витамина B12 увеличивается в зависимости от дозы препарата, продолжительности лечения и/или у пациентов с факторами риска, которые могут вызвать дефицит витамина B12. Если подозревается дефицит витамина B12 (например, развитие анемии или невропатии), следует проверить уровень витамина B12 в сыворотке крови. Пациентам с риском развития дефицита витамина B12 может потребоваться регулярный мониторинг уровня витамина B12 в сыворотке крови. Лечение метформином следует продолжать до тех пор, пока оно хорошо переносится и нет противопоказаний, следует назначать соответствующее корректирующее лечение для лечения дефицита витамина B12 в соответствии с действующими клиническими рекомендациями.

Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими препаратами (например, производные сульфонилмочевины или меглитиниды).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нерекомендуемые комбинации

Алкоголь

Интоксикация алкоголем повышает риск развития лактоацидоза, особенно в случае голодания, недоедания или печеночной недостаточности.

Йодсодержащие рентгеноконтрастные препараты

Прием метформина следует отменить до процедуры визуализации и возобновить не ранее, чем через 48 часов после оценки функции почек, при условии, что в ходе повторного обследования функция почек была признана стабильной (см. разделы 4.2 и 4.4).

Комбинации, требующие особой осторожности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 НАЧАЛО
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0022)
ЛП-№002113-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 02.07.2025 № 786
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

Некоторые лекарственные препараты могут негативно влиять на функции почек, увеличивая риск лактоацидоза, например, НПВП, включая ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ) II, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II и диуретики, особенно петлевые диуретики. При применении таких препаратов в сочетании с метформином необходим тщательный контроль функции почек.

Лекарственные препараты с внутренней гипергликемической активностью (например, глюкокортикоиды (для системного и местного применения) и симпатомиметики)

Может потребоваться более частый контроль содержания глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза метформина должна быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения.

Органические катионные транспортеры (ОСТ)

Метформин является субстратом для органических катионных транспортеров ОСТ1 и ОСТ2

Совместное применение метформина с:

- ингибиторами ОСТ1 (например, верапамил) может снижать эффективность метформина;
- индукторами ОСТ1 (например, рифампицин) может увеличивать всасывание метформина в желудочно-кишечном тракте и его эффект;
- ингибиторами ОСТ2 (например, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол) может снижать выведение метформина почками и, таким образом, приводить к увеличению концентрации метформина в плазме;
- ингибиторами ОСТ1 и ОСТ2 (например, кризотиниб, олапариб) может привести к изменению эффективности метформина и выведения его почками.

При одновременном применении этих препаратов с метформином рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, поскольку в плазме может увеличиться концентрация метформина. При необходимости следует корректировать дозу метформина, поскольку ингибиторы/индукторы ОСТ могут изменять эффективность метформина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Декомпенсированный сахарный диабет во время беременности (гестационный или постоянный) связан с повышенным риском врожденных пороков и перинатальной смертности. Ограниченное количество данных об использовании метформина беременными женщинами не указывает на повышенный риск врожденных дефектов. Исследования на животных не показали вредного воздействия на беременность, эмбриональное или внутриутробное развитие, роды или постнатальное развитие (см. раздел 5.3).

При планировании беременности, а также в случае наступления беременности не рекомендуется использование метформина для лечения диабета. У пациентов с диабетом для снижения риска возникновения пороков плода для поддержания уровня глюкозы в крови как можно ближе к норме рекомендуется использовать инсулин.

Кормление грудью

Метформин выделяется с грудным молоком. Нежелательных реакций у новорожденных и младенцев при грудном вскармливании на фоне приема метформина не наблюдалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 ЭКСПЕРТИЗА
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0022)
ЛП-№002113-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗОМ от 02.07.2025 № 786
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0022

Однако, в связи с ограниченным количеством данных, применение метформина в период грудного вскармливания не рекомендовано. Решение о прекращении грудного вскармливания следует принимать 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 введении в дозах до 600 мг/кг/день, что примерно в 3 раза превышает максимальную рекомендуемую суточную дозу для человека, основанную на сравнении площади поверхности тела.

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

Монотерапия препаратом Метформин не вызывает гипогликемию и поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Тем не менее, следует предупредить пациентов о риске возникновения гипогликемии при применении препарата Метформин в сочетании с другими противодиабетическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин или меглинитиды).

4.8. Нежелательные реакции

Наиболее частыми нежелательными реакциями в начале применения метформина являются тошнота, рвота, диарея, боль в животе и снижение аппетита, которые в большинстве случаев проходят самостоятельно. Для их предотвращения рекомендуется распределять суточную дозу препарата Метформин на 2 или 3 приема и увеличивать дозу постепенно.

При приеме препарата Метформин могут возникнуть нежелательные реакции.

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: 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 (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто:

- Дефицит витамина B12 (см. раздел 4.4).

Очень редко:

- Лактоацидоз (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто:

- Нарушение вкуса.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто:

- Тошнота, рвота, диарея, боль в животе и снижение аппетита. Эти нежелательные реакции чаще всего возникают в начале терапии и в большинстве случаев проходят самостоятельно. Для их предотвращения рекомендуется распределять суточную дозу метформина на 2 или 3 приема во время или после еды. Медленное увеличение дозы может улучшить переносимость со стороны желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 0000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)
ЛП-№002113-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 02.07.2025 № 786
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010

Очень редко:

- Имеются единичные сообщения о нарушениях показателей функции печени или возникновении гепатита, которые исчезали после прекращения приема метформина.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко:

- Кожные реакции, такие как эритема, зуд, крапивница.

Дети и подростки

Согласно опубликованным данным, опыту пострегистрационного применения и результатам контролируемых клинических исследований, в ходе которых препарат в течение 1 года применяли у небольшого числа детей и подростков в возрасте 10-16 лет, нежелательные реакции в этой группе по характеру и степени тяжести были сходными с нежелательными реакциями, которые наблюдались у взрослых.

Сообщения 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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
https://www.rceth.by

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

Республика Армения
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42
Электронная почта: admin@pharm.am
Сайт: http://www. pharm.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 25
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0022)
ЛП-№002113-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 02.07.2025 № 786
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

Республика Кыргызстан
720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: + 996 (312) 21-92-88
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: https://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме метформина в дозе 85 г развития гипогликемии не наблюдалось. Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза.

Передозировка метформина или сопутствующие риски могут привести к развитию лактоацидоза. Лактоацидоз является состоянием, требующим неотложной медицинской помощи; лечение лактоацидоза должно проводиться в условиях стационара.

Лечение

Наиболее эффективным методом лечения, позволяющим выводить лактат и метформин, является гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: лекарственные препараты для лечения сахарного диабета. Препараты для снижения уровня глюкозы в крови, кроме инсулина. Бигуаниды.
Код АТХ: A10BA02.

Механизм действия

Метформин – бигуанид, снижающий как тощаковую, так и постпрандиальную гипергликемию, который не стимулирует секрецию инсулина и не приводит к развитию гипогликемии.

Метформин может действовать посредством трех механизмов:

- снижение выработки глюкозы в печени за счет ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза;
- повышение чувствительности к инсулину периферических рецепторов к инсулину, способствуя усвоению и утилизации глюкозы клетками;
- задержание всасывания глюкозы в кишечнике.

Метформин стимулирует внутриклеточный синтез гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу.

Метформин увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы (GLUT).

Фармакодинамические эффекты

В клинических исследованиях при применении метформина сохранялась стабильная масса тела, или имело место умеренное снижение массы тела.

У людей, независимо от действия препарата на гликемию, метформин оказывает благоприятное влияние на метаболизм липидов. Этот эффект был показан в контролируемых среднесрочных или долгосрочных клинических исследованиях при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
ЛП-№002113-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗОМ от 02.07.2025 № 786
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

использовании метформина в терапевтических дозах: метформин снижал уровень общего холестерина, холестерина ЛПНП и триглицеридов.

Клиническая эффективность

В проспективном рандомизированном исследовании UKPDS была показана долгосрочная польза интенсивного контроля уровня глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Анализ результатов у пациентов с избыточной массой тела, получавших метформин после неэффективности диеты, показал:

- значительное снижение абсолютного риска любого типа осложнений, связанных с диабетом, в группе метформина (29,8 события на 1000 пациенто-лет) по сравнению с одной диетой (43,3 события на 1000 пациенто-лет), p = 0,0023, и в сравнении с группой пациентов, получавших комбинированную терапию препаратом сульфонилмочевины и инсулином (40,1 события на 1000 пациенто-лет), p = 0,0034;
- значительное снижение абсолютного риска смерти, связанной с диабетом: метформин – 7,5 событий / 1000 пациенто-лет, только диета – 12,7 событий / 1000 пациенто-лет, p=0,017;
- значительное снижение абсолютного риска смерти от всех причин: метформин – 13,5 событий / 1000 пациенто-лет по сравнению с одной диетой – 20,6 событий / 1000 пациенто-лет (p=0,011) и по сравнению с объединенной группой пациентов, получавших комбинированную терапию препаратом сульфонилмочевины и инсулином – 18,9 событий / 1000 пациенто-лет (p=0,021);
- значительное снижение абсолютного риска развития инфаркта миокарда: метформин – 11 событий / 1000 пациенто-лет, только диета – 18 событий / 1000 пациенто-лет (p=0,01).

Для метформина, используемого в качестве терапии второй линии в сочетании с препаратами сульфонилмочевины, не было показано пользы в отношении клинического исхода.

При сахарном диабете 1 типа комбинация метформина с инсулином использовалась у некоторых пациентов, но клиническая польза от этой комбинации не была окончательно продемонстрирована.

Дети и подростки

Согласно результатам контролируемых клинических исследований, в ходе которых препарат в течение 1 года применяли у небольшого числа детей и подростков в возрасте 10-16 лет, контроль уровня сахара в крови у детей был сравним с эффектом препарата у взрослых пациентов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь одной таблетки метформина гидрохлорида максимальная концентрация в плазме (C_{max}) достигается примерно через 2,5 часа (t_{max}). Абсолютная биодоступность метформина гидрохлорида в форме таблеток у здоровых людей после приема в дозе 500 мг или 850 мг составляет примерно 50-60 %. После приема внутрь фракция, не подвергшаяся всасыванию и выделяемая с калом, составляет 20-30 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
ЛП-№002113-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗОМ от 02.07.2025 № 786
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

После приема внутрь абсорбция метформина является неполной и насыщаемой. Предполагается, что фармакокинетика метформина является нелинейной.

При рекомендуемых дозах и режимах дозирования метформина равновесная концентрация в плазме достигается в течение 24-48 часов и обычно составляет менее 1 мкг/мл. В контролируемых клинических исследованиях максимальный уровень метформина в плазме (C_{max}) не превышал 5 мкг/мл даже при приеме препарата в максимальных дозах.

Прием пищи снижает степень и слегка замедляет всасывание метформина. После перорального приема метформина гидрохлорида в форме таблеток 850 мг наблюдалось снижение максимальной концентрации в плазме на 40 %, снижение показателя AUC (площадь под кривой) на 25 % и удлинение времени достижения максимальной концентрации в плазме на 35 минут. Клиническая значимость этих результатов не установлена.

Распределение

Связывание с белками плазмы незначительно. Метформин частично связывается с эритроцитами. Значение C_{max} в крови ниже C_{max} в плазме и достигается примерно через такое же время. Эритроциты, скорее всего, являются вторичным компартментом распределения. Среднее значение объема распределения (V_d) составляет 63-276 л.

Биотрансформация

Метформин выводится с мочой в неизмененном виде. Метаболитов у человека не обнаружено.

Элиминация

Почечный клиренс метформина превышает 400 мл/мин, что указывает на выведение за счет клубочковой фильтрации и канальцевой секреции метформина. После перорального приема период полувыведения составляет около 6,5 часов.

При нарушении функции почек, почечный клиренс метформина уменьшается пропорционально клиренсу креатинина, и, таким образом, увеличивается период полувыведения, что приводит к повышению концентрации метформина в плазме.

Особенности в определенных группах пациентов

Почечная недостаточность

Недостаточно данных о применении у пациентов с умеренной почечной недостаточностью, поэтому затруднительно дать надежную оценку системного воздействия метформина в этой подгруппе по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. Таким образом, коррекция дозы должна проводиться с учетом клинической эффективности/переносимости (см. раздел 4.2).

Дети и подростки

Исследование с однократным приемом: после однократного приема метформина гидрохлорида в дозе 500 мг у детей наблюдался такой же фармакокинетический профиль, как и у здоровых взрослых.

Исследование с многократным приемом: данные ограничены одним исследованием. После многократного приема в дозе 500 мг 2 раза в день в течение 7 дней у детей наблюдалось снижение показателей C_{max} и AUC_{0-t} примерно на 33 % и 40 %, соответственно, по сравнению со взрослыми пациентами с сахарным диабетом, которые получали препарат многократно в дозе 500 мг 2 раза в день в течение 14 дней. Поскольку

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 НОМЕР
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0022)
ЛП-№002113-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 02.07.2025 № 786
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

доза препарата подбирается индивидуально в зависимости от уровня глюкозы в крови. приведенные данные имеют ограниченную клиническую значимость.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные стандартных исследований безопасности, токсичности при повторном введении, генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной токсичности не свидетельствуют о значительном риске для применения у человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

- крахмал кукурузный частично прежелатинизированный;
- повидон К-30;
- кроскармеллоза натрия;
- магния стеарат;
- целлюлоза микрокристаллическая.

Пленочная оболочка: пленкообразователь (в том числе, спирт поливиниловый, частично гидролизованный; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); тальк, окрашивающий пигмент (титана диоксид Е171, алюминиевый лак на основе индигокармина Е132, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е104)).

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 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3).

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

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
E-mail: market@borimed.com
Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 2025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 2022)
ЛП-№002113-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 02.07.2025 № 786
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 2016

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
E-mail: market@borimed.com
Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации 01.02.2011

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/