ЛП-№(003378)-(РГ-RU) от 09.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6912
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТФОРМИН ВЕЛФАРМ ЛОНГ, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением.

МЕТФОРМИН ВЕЛФАРМ ЛОНГ, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением.

МЕТФОРМИН ВЕЛФАРМ ЛОНГ, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метформин.

МЕТФОРМИН ВЕЛФАРМ ЛОНГ, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

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

МЕТФОРМИН ВЕЛФАРМ ЛОНГ, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка содержит 750 мг метформина (в виде гидрохлорида).

МЕТФОРМИН ВЕЛФАРМ ЛОНГ, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка содержит 1000 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением.

МЕТФОРМИН ВЕЛФАРМ ЛОНГ, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

МЕТФОРМИН ВЕЛФАРМ ЛОНГ, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

МЕТФОРМИН ВЕЛФАРМ ЛОНГ, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат МЕТФОРМИН ВЕЛФАРМ ЛОНГ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Сахарный диабет 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок:

– в качестве монотерапии;

– в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6912
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Монотерапия предиабета в случае, если изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата подбирается врачом индивидуально для каждого пациента на основании результатов определения концентрации глюкозы крови.

Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами

– Для пациентов, не принимавших метформин, рекомендуется начинать с приема препарата метформина с пролонгированным высвобождением в дозировках 500 мг или 750 мг 1 раз в сутки во время ужина. Через каждые 10–15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов определения концентрации глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует лучшей переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта.

– В случае перехода с другого гипогликемического средства подбор дозы осуществляют, как описано выше, начиная с приемов препарата метформина с пролонгированным высвобождением в дозировках 500 мг или 750 мг, с возможным последующим переходом на дозировку 1000 мг.

– Метформин с пролонгированным высвобождением в дозировке 1000 мг назначают в качестве поддерживающей терапии пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе 1000 мг и 2000 мг. Для перехода на препарат с пролонгированным высвобождением суточная доза должна быть эквивалентна суточной дозе метформина с обычным высвобождением.

– Пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе, превышающей 2000 мг, не рекомендован переход на препарат метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением.

Комбинация с инсулином

Для достижения лучшего гликемического контроля метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычно начинают прием препаратов метформина с пролонгированным высвобождением в дозе 500 мг или 750 мг 1 раз в сутки во время ужина, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов определения концентрации глюкозы в крови. Далее возможен переход на препарат метформина с пролонгированным высвобождением дозировкой 1000 мг.

Монотерапия при предиабете

Обычная доза метформина составляет 1000–1500* мг 1 раз в сутки во время или после приема пищи. Рекомендуется регулярное проведение гликемического контроля для оценки необходимости дальнейшего применения препарата.

* – При необходимости применения данной дозы метформина следует применять препарат в соответствующей дозировке.

Суточная доза

Максимальная рекомендованная суточная доза препарата – 2000 мг.

Если при приеме максимальной рекомендованной дозы 1 раз в сутки не удается достичь адекватного уровня гликемии, максимальная доза может быть разделена на два приема: 1 таблетка дозировкой 1000 мг – во время завтрака и 1 таблетка дозировкой 1000 мг – во время

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6912
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ужина.

Если и в этом случае не удается достичь адекватного контроля гликемии, возможен перевод пациента на препарат метформина с обычным высвобождением с максимальной суточной дозой 3000 мг.

Продолжительность курса лечения

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

Пропуск дозы

В случае пропуска приема очередной дозы, пациенту следует принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу препарата.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Пожилым пациентам дозу метформина корректируют на основании оценки функции почек, которую необходимо проводить регулярно (см. раздел 4.4).

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат может применяться у пациентов с почечной недостаточностью 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).

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

Клиренс креатинина (мл/мин)	**Максимальная суточная доза**	**Дополнительные сведения**
60–89	2000 мг	В связи со снижением функции почек следует рассмотреть возможность уменьшения дозы метформина.
45–59	2000 мг	Перед началом терапии метформином следует изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел 4.4). Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы.
30–44	1000 мг	
<30		Прием метформина противопоказан.

Дети

Безопасность и эффективность препарата МЕТФОРМИН ВЕЛФАРМ ЛОНГ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6912
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

жидкости, 1 раз в сутки во время ужина.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к метформину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– Диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома.

– Почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин).

– Острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при хронической или тяжелой диарее, многократных приступах рвоты); тяжелые инфекционные заболевания (например, инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей); 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, острая алкогольная интоксикация.

– 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 (например, внутривенная урография, ангиография (см. раздел 4.5)).

– Соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1 000 ккал/сут).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность:

– у пациентов старше 60 лет, выполняющих тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза.

– у пациентов с почечной недостаточностью (КК 30–59 мл/мин).

– в период беременности и грудного вскармливания.

Особые указания

Лактоацидоз

Лактоацидоз является очень редким, но серьезным осложнением (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения), 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6912
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 сильным недомоганием с общей слабостью, ацидотической одышкой, рвотой, болью в животе, мышечными судорогами и гипотермией с последующей комой.

Диагностическими лабораторными показателями являются снижение pH крови (менее 7,35), концентрация лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на лактоацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Пациенты с подтвержденными или предполагаемыми митохондриальными заболеваниями

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 лактатацидоза 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 за 48 ч до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее, чем через 48 ч после, при условии, что в ходе обследования функция почек была 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 и 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.

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). Также пациентам следует регулярно делать физические упражнения.

Пациенты должны информировать врача о каком-либо проводимом лечении и любых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6912
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

инфекционных заболеваниях, таких как простуда, инфекции дыхательных путей или инфекции мочевыводящих путей.

Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.

Рекомендуется ежегодно контролировать уровень витамина B_{12} в сыворотке крови. Риск снижения уровня витамина B_{12} возрастает по мере увеличения дозы метформина, 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 пероральными гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины или репаглинидом и др.). Симптомами гипогликемии являются слабость, головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или нарушение концентрации внимания.

Необходимо предупредить пациента, что неактивные компоненты препарата могут выделяться в неизмененном виде через кишечник, что не влияет на терапевтическую активность препарата.

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 возобновлять не ранее 48 ч после, при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной.

Нерекомендуемые комбинации

Алкоголь

При острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае:

– недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты;

– печеночной недостаточности.

Во время приема метформина следует избегать прием алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Комбинации, требующие осторожности

Лекарственные средства с непрямым гипергликемическим действием (например, *глюкокортикостероиды (ГКС)* и *тетракозактид* (системного и местного действия), *бета$_2$-адреномиметики, даназол, хлорпромазин* при приеме в больших дозах (100 мг в сутки) и *диуретики*): может потребоваться более частый контроль концентрации глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза метформина может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения, исходя из уровня гликемии.

Диуретики: одновременный прием «петлевых» диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6912
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При одновременном применении метформина с *производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами* возможно развитие гипогликемии.

Нифедипин повышает абсорбцию и C_{max} метформина.

Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин), секретирующиеся в почечных канальцах, конкурируют с метформином за канальцевые транспортные системы и могут приводить к увеличению его C_{max}.

Колесевалам при одновременном применении с метформином в форме таблеток с пролонгированным высвобождением увеличивает концентрацию метформина в плазме крови (увеличение AUC без значительного увеличения C_{max}).

Транспортеры органических катионов (ОСТ)

Метформин является субстратом обоих транспортеров ОСТ1 и ОСТ2.

Одновременное применение метформина с:

– ингибиторами ОСТ1 (верапамил) может уменьшать антигипергликемическое действие метформина;

– индукторами ОСТ1 (рифампицин) может увеличивать абсорбцию метформина в желудочно-кишечном тракте, его эффективность и антигипергликемическое действие;

– ингибиторами ОСТ2 (циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, даклатасвир, вандетаниб) может уменьшить 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 ОСТ могут изменять эффективность метформина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение метформина во время беременности противопоказано.

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

Ограниченное количество данных свидетельствует о том, что прием метформина у беременных женщин не увеличивает риск развития врожденных пороков у детей.

При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема метформина, препарат должен быть отменен, и назначена инсулинотерапия. Необходимо поддерживать концентрацию глюкозы в крови на уровне наиболее близком к норме для снижения риска возникновения пороков развития плода.

Лактация

Метформин проникает в грудное молоко. Нежелательные реакции у новорожденных при грудном вскармливании на фоне приема метформина не наблюдались. Однако, в связи с ограниченным количеством данных, применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано. Решение о прекращении грудного вскармливания должно быть принято с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения нежелательных реакций у ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6912
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

МЕТФОРМИН ВЕЛФАРМ ЛОНГ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Монотерапия метформином не вызывает гипогликемии. Тем не менее, возможно развитие гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и др.). При появлении симптомов гипогликемии не следует управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения метаболизма и питания: часто – при длительном приеме метформина может наблюдаться снижение всасывания витамина B_{12}. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии; очень редко – лактоацидоз.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – нарушение вкуса («металлический» привкус во рту).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита.

Наиболее часто эти нежелательные реакции возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить переносимость со стороны желудочно-кишечного тракта.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – кожные реакции, такие как эритема (покраснение кожи), зуд, крапивница.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6912
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении метформина в дозе 85 г (в 42,5 раза превышающей максимальную суточную дозу) развития гипогликемии не наблюдалось. Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза. Значительная передозировка или сопряженные факторы риска могут привести к развитию лактоацидоза. Симптомами лактоацидоза являются: выраженная слабость, миалгия, боль в животе, респираторные нарушения, повышенная сонливость. При тяжелом лактоацидозе отмечалось развитие артериальной гипотензии и резистентной брадиаритмии.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A10BA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Метформин – гипогликемическое средство из группы бигуанидов, снижающий как базальную, так и постпрандиальную концентрацию глюкозы в плазме крови. Не стимулирует секрецию инсулина и, в связи с этим не вызывает гипогликемии. 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 гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы.

На фоне приема метформина масса тела пациента либо остается стабильной, либо умеренно снижается. Метформин оказывает благоприятный эффект на метаболизм липидов: снижает концентрацию общего холестерина, липопротеинов низкой плотности и триглицеридов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После однократного приема метформина в дозе 1500 мг в форме таблеток с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6912
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

пролонгированным высвобождением 500 мг и 750 мг среднее время достижения максимальной концентрации метформина в плазме крови (TC_{max}) составляет 5 ч (в диапазоне 4–12 ч). После однократного приема после приема пищи 1 таблетки метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением 1000 мг среднее TC_{max} (1214 нг/мл) составляет 5 ч (в диапазоне 4–10 ч).

В равновесном состоянии, идентичном равновесному состоянию метформина с обычным высвобождением, максимальная концентрация (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) увеличиваются не пропорционально принимаемой дозе. После однократного приема метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением в дозе 2000 мг AUC аналогична наблюдаемой после приема метформина в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе 1000 мг два раза в сутки.

Внутрииндивидуальная вариабельность C_{max} и AUC после приема метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением аналогична наблюдаемой после приема метформина в форме таблеток с обычным высвобождением.

После однократного приема метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением в дозе 1000 мг после приема пищи AUC увеличивается на 77 %, C_{max} увеличивается на 26 % и TC_{max} увеличивается примерно на 1 ч. Всасывание метформина из таблеток с пролонгированным высвобождением не изменяется в зависимости от состава принимаемой пищи.

Не наблюдается кумуляции при многократном приеме метформина в форме таблеток с пролонгированным высвобождением в дозе до 2000 мг.

Распределение

Метформин быстро распределяется в ткани, практически не связывается с белками плазмы, способен накапливаться в эритроцитах. C_{max} в крови ниже C_{max} в плазме крови, и достигается примерно через такое же время. Средний объем распределения (V_d) колеблется в диапазоне 63–276 л.

Биотрансформация

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

Элиминация

Выводится 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 канальцевой секреции. Период полувыведения составляет приблизительно 6,5 ч. При нарушении функции почек клиренс метформина уменьшается пропорционально клиренсу креатинина, соответственно, период полувыведения и концентрация метформина в плазме крови увеличиваются, повышается риск его кумуляции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза 2208 (гидроксипропилметилцеллюлоза 2208)

Гипромеллоза 2910 (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910)

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Магния стеарат

Целлюлоза микрокристаллическая (101)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6912
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

5, 7, 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 90 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого давления, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления с контролем первого вскрытия, с уплотняющим элементом.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

E-mail: fsk@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6912
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003378)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата МЕТФОРМИН ВЕЛФАРМ ЛОНГ 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).