

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Метформин, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Метформин, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Метформин, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: метформин

Метформин, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг метформина (в виде метформина гидрохлорида).

Метформин, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерин (см. раздел 4.4).

Метформин, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1000 мг метформина (в виде метформина гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне и тиснением символа «f» на другой.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

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

– у взрослых в качестве монотерапии или в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином;

– у детей с 10 лет в качестве монотерапии или в сочетании с инсулином.

Профилактика сахарного диабета 2 типа у пациентов с предиабетом с дополнительными факторами риска развития сахарного диабета 2 типа, у которых изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

*Взрослые:*

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

– 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, могут быть переведены на прием препарата Метформин 1000 мг. Максимальная рекомендованная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на три приема.

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

##### Комбинация с инсулином

Для достижения лучшего контроля концентрации глюкозы в крови метформин и инсулин у пациентов с сахарным диабетом 2 типа можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная начальная доза препарата Метформин составляет 500 мг или 850 мг 2–3 раза в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании концентрации глюкозы в крови.

##### Монотерапия при предиабете

Обычная 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 с нарушением функции почек*

Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью с КК 30–59 мл/мин только в случае отсутствия состояний, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза.

Функция почек (КК) должна оцениваться до начала терапии метформином, а затем не реже 1 раза в год. У пациентов с повышенным риском прогрессирования почечной недостаточности и у пожилых людей функцию почек следует контролировать чаще (каждые 3–6 месяцев).

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

КК (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 не должна составлять более половины максимальной суточной дозы.
30–44	1000 мг	
< 30	–	Прием метформина противопоказан.

#### *Пациенты пожилого возраста*

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

#### *Продолжительность лечения*

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

### Дети

У детей с 10-летнего возраста препарат Метформин может применяться как в монотерапии, так и в сочетании с инсулином. Обычная 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 концентрации глюкозы в крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2–3 приема.

### Способ применения

Принимают внутрь.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к метформину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;
- почечная недостаточность или нарушение функции почек (КК менее 30 мл/мин);
- острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее, рвоте), тяжелые инфекционные заболевания, шок;
- клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (в том числе острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);
- обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел 4.4);
- печеночная недостаточность, нарушение функции печени;
- хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;
- лактоацидоз (в 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

Применять препарат:

- 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);
- во время беременности и в период грудного вскармливания;
- детский возраст от 10 до 12 лет.

##### Особые указания

###### *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, 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 рН 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 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 КК:

- не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек,
- каждые 3–6 месяцев у пациентов с КК 45–59 мл/мин,
- каждые 3 месяца у пациентов с КК 30–44 мл/мин.

В случае КК менее 30 мл/мин применение метформина 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 (НПВП).

#### *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.

#### *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 ввиду отсутствия долгосрочных данных рекомендован тщательный контроль последующего влияния метформина на эти параметры у детей, особенно в период полового созревания.

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

#### *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.

- Рекомендуется ежегодно контролировать уровень витамина В<sub>12</sub> в сыворотке крови.

Риск снижения уровня витамина В<sub>12</sub> возрастает по мере увеличения дозы метформина, продолжительности терапии и/или у пациентов с наличием факторов риска, вызывающих дефицит витамина В<sub>12</sub> (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)  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup>;
- гестационный сахарный диабет в анамнезе;
- семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой степени;
- повышенная концентрация триглицеридов;
- сниженная концентрация холестерина ЛПВП;
- артериальная гипертензия.

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

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит глицерин (в виде глицерина дибегената), который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

##### Противопоказанные комбинации

*Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства:* на фоне функциональной почечной недостаточности у пациентов с сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза. Прием метформина следует прекратить в зависимости от функции почек за 48 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.

##### 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

Некоторые лекарственные препараты (*нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ-2), ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II и диуретики, особенно «петлевые»*) могут оказывать негативное воздействие на функцию почек, что может увеличить риск возникновения лактоацидоза. В начале и на фоне лечения такими препаратами в комбинации с метформином необходим тщательный мониторинг функции почек.

*Даназол:* не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.

*Хлорпромазин:* при приеме в больших дозах (100 мг в день) повышает концентрацию глюкозы в крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы.

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

У здоровых добровольцев при одновременном применении метформина и *пропранолола*, а также при применении метформина и *ибупрофена* не наблюдалось изменения их фармакокинетических показателей.

Метформин уменьшает максимальную концентрацию и период полувыведения *фуросемида*.

Метформин может снижать действие *антикоагулянтов непрямого действия.*

*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.

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



назначать препарат Метформин, если КК ниже 60 мл/мин.

*Назначаемые в виде инъекций бета<sub>2</sub>-адреномиметики:* повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции бета<sub>2</sub>-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 концентрации 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.

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

Метформин является субстратом органических катионов ОСТ1 и ОСТ2. При совместном применении с метформином:

- ингибиторы ОСТ1 (такие как верапамил) могут снизить гипогликемическое действие метформина;
- индукторы ОСТ1 (такие как рифампицин) могут увеличить всасывание метформина в ЖКТ и усилить его гипогликемическое действие;
- ингибиторы ОСТ2 (такие как циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол) могут снизить выведение метформина почками и привести к увеличению его концентрации в плазме крови;
- ингибиторы ОСТ1 и ОСТ2 (такие как кризотиниб, олапариб) могут снизить гипогликемическое действие метформина.

При одновременном применении *ранолазина* 500 мг и 1000 мг 2 раза в сутки и метформина 1000 мг 2 раза в сутки концентрация метформина в плазме крови у пациентов с сахарным диабетом 2 типа повышается в 1,4 и в 1,8 раз, соответственно.

Одновременное применение с *циметидином* снижает скорость выведения метформина, что может приводить к развитию лактоацидоза.

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 метформинном за канальцевые транспортные системы и могут приводить к увеличению его  $C_{\max}$ .

#### **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 (мета-анализы, 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.

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 и самок крыс при введении в дозах до 600 мг/кг/день, что примерно в три раза превышает максимальную рекомендуемую

суточную дозу.

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

Монотерапия метформинном не вызывает гипогликемии, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Тем не менее следует предостеречь пациентов о риске гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими гипогликемическими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и др.).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций препарата расценивается следующим образом:

очень часто:  $\geq 1/10$ ; часто:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; нечасто:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; редко:  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ; очень редко:  $< 1/10\ 000$ ; частота неизвестна: частота не может быть определена на основе имеющихся данных. Нежелательные реакции представлены в порядке снижения значимости.

*Нарушения метаболизма и питания:* очень редко – лактоацидоз (см. раздел 4.4).

При длительном приеме метформина может наблюдаться снижение всасывания витамина В<sub>12</sub>. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – нарушение вкуса.

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

Эти нежелательные эффекты наиболее часто возникают во время начала терапии и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения их возникновения рекомендуется принимать метформин 2 или 3 раза в день во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

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

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко – нарушение показателей функции печени и гепатит, исчезающие после отмены метформина.

##### Дети и подростки

Опубликованные данные, данные пострегистрационного применения, а также результаты контролируемых клинических исследований в ограниченной детской популяции в возрастной группе 10–16 лет показывают, что нежелательные реакции у детей по

характеру и тяжести схожи с таковыми у взрослых пациентов.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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 (см. раздел 4.4).

##### Лечение

В случае появления признаков лактоацидоза лечение препаратом 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: А10ВА02

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Метформин снижает гипергликемию, не приводя к развитию гипогликемии. В отличие от производных сульфонилмочевины не стимулирует секрецию инсулина и не оказывает

гипогликемического эффекта у здоровых лиц. Повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками. Снижает выработку глюкозы печенью за счет ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза. Задерживает всасывание глюкозы в кишечнике.

Метформин стимулирует синтез гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы.

Кроме того, оказывает благоприятный эффект на метаболизм липидов: снижает содержание общего холестерина, липопротеинов низкой плотности и триглицеридов.

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

Клинические исследования показали также эффективность метформина для профилактики сахарного диабета у пациентов с предиабетом с дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, у которых изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

После приема внутрь метформин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта достаточно полно. Абсолютная биодоступность составляет 50–60 %. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) (примерно 2 мкг/мл или 15 мкмоль) в плазме достигается через 2,5 ч.

При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается.

### Распределение

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 (КК)), что свидетельствует о наличии активной канальцевой секреции. Период полувыведения составляет приблизительно 6,5 часов. При почечной недостаточности он возрастает, появляется риск кумуляции препарата.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

*Состав ядра таблетки:*

Повидон К90

Гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная

Глицерина дибегенат

Магния стеарат

*Состав оболочки таблетки:*

Гипромеллоза бмПа.с

Титана диоксид (E171)

Полидекстроза

Тальк

Макрогол (ПЭГ) 3350

## **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 первичной упаковки**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

## **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

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 232-56-55;

Факс: +7 (495) 232-56-54.

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 232-56-55;

Факс: +7 (495) 232-56-54.

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,  
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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