ЛП-№(007105)-(РГ-RU) от 03.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метформин Санофи

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Метформин Санофи.

Международное непатентованное наименование: метформин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

1 таблетка содержит: *действующее вещество*: метформина гидрохлорид – 500 мг; *вспомогательные вещества*: гипромеллоза – 17,6 мг, повидон К 25 – 26,5 мг, магния стеарат – 2,9 мг; *пленочная оболочка:* гипромеллоза – 6,5 мг; макрогол 6000 – 1,3 мг; титана диоксид (Е 171) – 5,2 мг.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг

1 таблетка содержит: *действующее вещество:* метформина гидрохлорид – 850 мг; *вспомогательные вещества:* гипромеллоза – 30,0 мг, повидон К 25 – 45,0 мг, магния стеарат – 5,0 мг; *пленочная оболочка:* гипромеллоза – 10,0 мг; макрогол 6000 – 2,0 мг; титана диоксид (Е 171) – 8,0 мг.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг

1 таблетка содержит: *действующее вещество:* метформина гидрохлорид – 1000 мг; *вспомогательные вещества:* гипромеллоза – 35,2 мг, повидон К 25 – 53,0 мг, магния стеарат – 5,8 мг; *пленочная оболочка:* гипромеллоза – 12,0 мг; макрогол 6000 – 2,5 мг; титана диоксид (Е 171) – 9,5 мг.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне.

Вид на изломе: от белого до почти белого цвета.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг: продолговатые таблетки со скошенным краем, сужающиеся к середине обеих сторон, покрытые оболочкой белого цвета, с риской для деления с двух сторон.

Вид на изломе: от белого до почти белого цвета.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг: продолговатые таблетки со скошенным краем, сужающиеся к середине одной стороны, покрытые оболочкой белого цвета, с риской для деления с двух сторон.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вид на изломе: от белого до почти белого цвета.

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

Код АТХ: A10BA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метформин снижает гипергликемию, не приводя к развитию гипогликемии. В отличие от производных сульфонилмочевины, метформин не стимулирует секрецию инсулина и не оказывает гипогликемического действия 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 внутриклеточного гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы.

Кроме того, метформин 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 2 типа у пациентов с предиабетом с дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, у которых изменение образа жизни не позволили достичь адекватного гликемического контроля.

Фармакокинетика

Абсорбция

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

Метаболизм

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Метаболизируется в очень слабой степени.

Выведение

Выводится почками. 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 ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 6,5 ч.

При почечной недостаточности $T_{1/2}$ увеличивается и повышается риск кумуляции препарата.

Показания к применению

Препарат Метформин Санофи показан для лечения сахарного диабета 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок:

- у взрослых в качестве монотерапии или в комбинации с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином;
- у детей в возрасте от 10 до 18 лет в качестве монотерапии или в комбинации с инсулином.

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома;
- почечная недостаточность или нарушение функции почек (клиренс креатинина (КК) <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 «Особые указания»);
- печеночная недостаточность, нарушение функции печени;
- хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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 рентгеноконтрастного вещества (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут);
- детский возраст до 10 лет.

С осторожностью

- у лиц 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;
- у детей в возрасте от 10 до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Неконтролируемая гипергликемия в периконцепционный период и во время беременности связана с повышенным риском врожденных пороков, выкидышей, артериальной гипертензии, 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 (более 1000 случаев), полученных в рамках когортного исследования на основе регистров, опубликованных реестре (метаанализы, клинические исследования и реестры), указывает 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 моторное 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

альтернативы инсулину.

Период грудного вскармливания

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/сутки, что примерно в три раза превышает максимальную рекомендуемую суточную дозу.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь 2–3 раза в сутки после или во время приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

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

Взрослые

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

- Начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 2–3 раза в сутки.
- Через каждые 10–15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению риска развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ.
- Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500–2000 мг в сутки. Для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ суточную дозу следует разделить на 2–3 приема. Максимальная суточная доза 3000 мг, разделенная на 3 приема.
- Пациенты, принимающие метформин в дозах 2000–3000 мг в сутки, могут быть переведены на прием препарата Метформин Санофи 1000 мг. Максимальная суточная доза – 3000 мг, разделенная на 3 приема.

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

Комбинация с инсулином

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Санофи составляет 500 мг или 850 мг 2–3 раза в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании показателей концентрации глюкозы в крови.

Монотерапия при предиабете

Обычная доза составляет 1000–1700 мг в сутки, разделенная на 2 приема.

Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность для детей в возрасте до 10 лет не установлены. У детей с 10-летнего возраста 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. Через 10–15 дней дозу необходимо скорректировать на основании концентрации глюкозы крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2–3 приема.

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 пациентов функцию почек следует оценивать чаще (каждые 3–6 месяцев).

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

КК (мл/мин)	Максимальная суточная доза метформина (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
30–44	1000 мг	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания»). Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы.
<30	-	Прием метформина противопоказан.

Пациенты пожилого возраста

Вследствие 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).

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций 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 (≥ 1/10 000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции представлены в порядке снижения их значимости.

Нарушения метаболизма и питания: часто – недостаточность витамина B_{12}. При обнаружении у пациентов мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии (см. раздел «Особые указания»); очень редко – лактоацидоз (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – нарушение вкуса.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – тошнота, рвота, диарея, боль в животе, отсутствие аппетита. Наиболее часто они возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин 2 или 3 в сутки во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы препарата может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.

Передозировка

Симптомы

При применении 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 «Особые указания»).

Лечение

В случае появления признаков лактоацидоза, лечение метформином необходимо немедленно прекратить, пациента срочно госпитализировать, определить концентрацию лактата в плазме крови и подтвердить диагноз. Наиболее эффективным мероприятием по выведению из организма лактата и метформина является гемодиализ. Проводят также симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства

На фоне функциональной почечной недостаточности у пациентов с сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызвать развитие лактоацидоза. Прием метформина 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.

Нерекомендуемые комбинации

Алкоголь (этанол)

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

- недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты;
- печеночной недостаточности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В период терапии препаратом следует отказаться от употребления алкоголя и приема лекарственных средств, содержащих этанол.

Комбинации, требующие осторожности

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 сутки) 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)

ГКС системного и местного действия снижают толерантность к глюкозе, повышают концентрацию глюкозы в крови, иногда вызывая кетоз. При лечении ГКС и после прекращения их применения 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 при КК ниже 60 мл/мин.

Бета$_2$-адреномиметики в виде инъекций

Повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции бета$_2$-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль концентрации глюкозы в крови. При необходимости рекомендуется применение 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нифедипин повышает абсорбцию и C_{max} метформина.

Катионные лекарственные препараты (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)

Метформин является субстратом обоих транспортеров ОСТ1 и ОСТ2.

Одновременное применение метформина с:

- ингибиторами ОСТ1 (верапамил) может уменьшать эффективность метформина;
- индукторами ОСТ1 (рифампицин) может увеличивать абсорбцию метформина в ЖКТ и его эффективность;
- ингибиторами ОСТ2 (циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, вандетаниб, даклатасвир) может уменьшить почечную элиминацию метформина и таким образом привести к увеличению его концентрации в плазме крови.

В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, при одновременном применении этих лекарственных препаратов с метформином, так как возможно повышение концентрации метформина в плазме крови. При необходимости может быть рассмотрен вопрос о коррекции дозы метформина, так как ингибиторы/индукторы ОСТ могут изменять его эффективность.

Другие лекарственные средства, оказывающие гипергликемическое действие

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 эффективности.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 вызвать развитие лактоацидоза (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). 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 7,25), 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 ч 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 1-го 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.

Применение препарата Метформин Санофи противопоказано пациентам с КК <30 мл/мин.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

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 соблюдать гипокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут).
- Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.
- Рекомендуется ежегодно контролировать уровень витамина B_{12}. 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}.
- 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.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение препарата Метформин Санофи рекомендовано для профилактики сахарного диабета 2 типа лицам с предиабетом и дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, к которым относятся:

- возраст менее 60 лет;
- индекс массы тела (ИМТ) ≥30 кг/м^2;
- гестационный сахарный диабет в анамнезе;
- семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой линии родства;
- повышенная концентрация триглицеридов;
- снижение концентрации 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.

Дети

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

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

Наиболее тщательный контроль необходим у детей в возрасте 10–12 лет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение метформина в монотерапии не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

При сочетании метформина с другими гипогликемическими средствами (производные сульфонилмочевины, инсулин, меглитиниды и т. д.) необходимо предупредить пациентов о возможности развития гипогликемических состояний, при которых ухудшается способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг и 1000 мг.

По 15 или 20 таблеток в блистере из ПВХ/Алю. По 2 или 4 блистера по 15 таблеток, или по 3 блистера по 20 таблеток помещены в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2024 № 21174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия хранения

При температуре не выше 30 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Санофи Россия», Россия.

Производитель

Санофи Индия Лимитед, Индия.

Sanofi India Limited, India.

Plot No. L-121, Phase III, Verna Industrial Estate, Verna, Goa – 403722, India.

Организация, принимающая претензии потребителей

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

АО «Санофи Россия», Россия.

адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22.

тел.: +7 (495) 721-14-00.

адрес электронной почты: Sanofi.Russia@sanofi.com