

Листок-вкладыш – информация для пациента

Метформин, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: метформина гидрохлорид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Метформин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Метформин.
3. Прием препарата Метформин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метформин.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Метформин, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Метформин содержит действующее вещество метформина гидрохлорид, который относится к группе лекарственных препаратов «препараты для лечения сахарного диабета; гипогликемические препараты, кроме инсулинов; бигуаниды» и применяется для лечения сахарного диабета.

Показания к применению

Препарат Метформин применяется у взрослых:

- для лечения сахарного диабета 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, если одних только диет и физических упражнений недостаточно для контроля уровня глюкозы в крови. Препарат можно применять в качестве монотерапии или комбинировать его с другими препаратами для лечения диабета (препараты для приема внутрь или инсулин);
- для профилактики сахарного диабета 2 типа у пациентов с предиабетом с дополнительными факторами риска развития сахарного диабета 2 типа, у которых изменения образа жизни не позволили достичь адекватного контроля уровня глюкозы в крови.

Препарат Метформин применяется у детей в возрасте от 10 лет:

- для лечения сахарного диабета 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, если одних только диет и физических упражнений недостаточно для контроля уровня глюкозы в крови. Препарат можно применять в качестве монотерапии или в сочетании с инсулином.

Способ действия препарата Метформин

Инсулин — это гормон, вырабатываемый поджелудочной железой, который обеспечивает

снабжение клеток Вашего организма глюкозой (сахаром) из крови. Ваш организм использует глюкозу для выработки энергии или накапливает ее для будущих потребностей. Если Вы страдаете сахарным диабетом, это означает, что, либо Ваша поджелудочная железа производит инсулин в недостаточном количестве, либо Ваш организм не способен надлежащим образом использовать тот инсулин, который она производит. Это приводит к повышению уровня глюкозы у Вас в крови.

Метформин повышает чувствительность организма к инсулину и помогает лишней глюкозе из крови переходить в ткани, питая их. Метформин способствует снижению содержания глюкозы в крови до уровня, максимально приближенного к норме.

Если Вы взрослый человек с избыточным весом, то прием препарата Метформин в течение длительного времени также способствует снижению риска осложнений, связанных с диабетом.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Метформин

Противопоказания

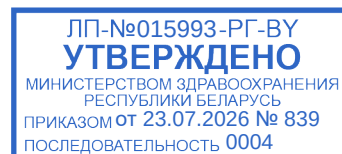
Не принимайте препарат Метформин:

- если у Вас аллергия на метформин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная концентрация глюкозы и кетоновых тел в крови (диабетический кетоацидоз), недостаток инсулина в организме (диабетическая прекома, кома);
- если у Вас почечная недостаточность или нарушение функции почек (клиренс креатинина (КК) (количество крови, которое почки могут очистить от креатинина за одну минуту) менее 30 мл/мин);
- если у Вас имеются острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: обезвоживание организма (дегидратация) (при диарее, рвоте), тяжелые инфекционные заболевания, шок;
- если у Вас клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию недостатка кислорода в тканях (тканевой гипоксии) (в том числе, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);
- если у Вас были обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии;
- если у Вас печеночная недостаточность, нарушение функции печени;
- если у Вас хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;
- если у Вас есть сейчас или было раньше стойкое повышение уровня молочной кислоты в крови (лактоацидоз);
- в течение менее 48 часов до и в течение 48 часов после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением контрастного вещества, содержащего йод;
- если Вы соблюдаете низкокалорийную диету (менее 1000 ккал/сут);
- у детей до 10 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Метформин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность:



- если Вы старше 60 лет и выполняете тяжелую физическую работу;
- если у Вас почечная недостаточность (КК 30-59 мл/мин);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы собираетесь дать препарат ребенку от 10 до 12 лет.

Риск развития лактоацидоза

Прием лекарственного препарата Метформин может вызвать очень редкую, но серьезную нежелательную реакцию, которую называют лактоацидоз, особенно если у Вас нарушена функция почек. Риск развития лактоацидоза также увеличивается при неконтролируемом сахарном диабете, серьезных инфекционных заболеваниях, длительном голодании или приеме алкоголя, обезвоживании, заболеваниях печени, а также при любых состояниях, при которых часть организма недостаточно снабжается кислородом (таких как острая болезнь сердца тяжелой степени).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема этого препарата.

Прекратите прием препарата Метформин на короткое время, если у Вас наблюдаются состояния, которые могут быть связаны с обезвоживанием (значительная потеря жидкости в организме), например, сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие тепла или если Вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Поговорите со своим врачом для получения необходимых рекомендаций.

Прекратите прием препарата Метформин и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение, если у Вас возникнут симптомы лактоацидоза, так как это состояние может привести к коме.

К симптомам лактоацидоза относятся:

- одышка;
- рвота;
- боль в животе;
- мышечные судороги;
- нарушение общего самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью;
- затрудненное дыхание;
- снижение температуры тела.

При лактоацидозе требуется неотложная медицинская помощь в условиях стационара.

Выявленные или предполагаемые митохондриальные заболевания

Если Вам известно о наличии у Вас генетически унаследованных заболеваний, поражающих митохондрии (компоненты клеток, вырабатывающие энергию), таких как синдром MELAS (митохондриальная энцефалопатия с лактатацидозом и инсультоподобными эпизодами) или MIDD (наследуемый по материнской линии сахарный диабет и глухота), Вам не рекомендуется принимать Метформин из-за риска обострения лактатацидоза и неврологических осложнений, которые могут привести к ухудшению течения заболевания. Вам следует немедленно прекратить лечение метформином и как можно скорее сообщить лечащему врачу, если у Вас появляются признаки и симптомы, указывающих на MELAS-синдром или MIDD после приема метформина, такие как судороги, снижение когнитивных способностей, трудности с движениями тела, симптомы, указывающие на повреждение нервов (например, боль или онемение), мигрень и глухота.

Хирургические операции

Если Вам предстоит хирургическая операция под общей, спинальной или эпидуральной анестезией, то Вам необходимо прекратить прием препарата Метформин во время проведения такой операции. Прием препарата Метформин можно продолжить не ранее чем через 48 часов после хирургической операции или возобновления приема пищи при условии, что Ваш врач оценит функцию Ваших почек и признает ее нормальной.

Влияние на функцию почек

Поскольку препарат Метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, Вам необходимо проходить обследование функции Ваших почек (определять КК):

- не реже одного раза в год, если у Вас нормальная функция почек;
- каждые 3-6 месяцев, если у Вас КК 45-59 мл/мин;
- каждые 3 месяца, если у Вас КК 30-44 мл/мин.

В случае КК менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано.

Если Вы человек пожилого возраста, то Вам следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функции почек, при дегидратации (хроническая или тяжелая диарея, многократные приступы рвоты), при одновременном применении гипотензивных лекарственных препаратов, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов.

Сердечная недостаточность

Если у Вас имеется сердечная недостаточность, то риск развития гипоксии и почечной недостаточности у Вас более высокий. В случае подтверждения у Вас хронической сердечной недостаточности врач должен регулярно проводить проверку сердечной функции и функции почек во время приема препарата Метформин.

Прием препарата Метформин 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 накоплению препарата Метформин, что повышает риск развития лактоацидоза.

Если Вам назначено проведение рентгенологического исследования с применением контрастного вещества, содержащего йод, Вам необходимо прекратить прием препарата Метформин за 48 часов до и во время проведения исследования, и не возобновлять прием ранее 48 часов после него, при условии, что Ваш врач оценит функцию Ваших почек и признает ее нормальной.

Другие меры предосторожности

- Вам рекомендуется продолжить соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Если у Вас избыточная масса тела, Вам рекомендуется продолжать соблюдать низкокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут).
- Вам рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.
- Вам рекомендуется ежегодно контролировать уровень витамина B12 в сыворотке крови. Риск снижения уровня витамина B12 возрастает по мере увеличения дозы метформина, продолжительности терапии и/или у пациентов с наличием факторов риска, вызывающих

дефицит витамина В12.

- Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (например, производными сульфонилмочевины или репаглинидом и др.).

Прием препарата Метформин рекомендован 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 ≥ 30 кг/м²;
- сахарный диабет беременных (гестационный сахарный диабет) в анамнезе;
- семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой степени;
- повышенная концентрация триглицеридов;
- сниженная концентрация «хорошего» холестерина (липопротеинов высокой плотности);
- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия).

Дети и подростки

Не давайте препарат Метформин детям младше 10 лет.

До начала лечения препаратом Метформин лечащий врач Вашего ребенка должен подтвердить диагноз сахарного диабета 2 типа.

В ходе клинических исследований продолжительностью один 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.

Другие препараты и препарат Метформин

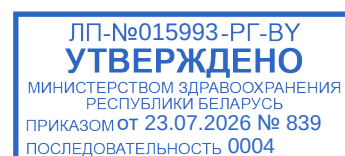
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится также к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения врача. Возможно, Вам потребуется чаще контролировать уровень глюкозы в крови и проверять функцию почек.

Если Вам потребуется введение контрастного вещества, содержащего йод, например, для рентгеновского обследования, прекратите прием препарата Метформин за 48 часов до введения и на время прохождения обследования. Лечащий врач решит, когда Вам можно будет возобновить прием препарата Метформин.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты, перечисленные ниже, поскольку при их приеме нужно соблюдать осторожность:

- даназол (препарат, применяемый при некоторых гормонозависимых заболеваниях);
- хлорпромазин (препарат, применяемый для лечения некоторых психических заболеваний);
- глюкокортикостероиды (препараты, применяемые для лечения различных заболеваний, в том числе воспаления и бронхиальной астмы);
- диуретики (препараты, применяемые для увеличения выделения мочи);
- бета2-адреномиметики в виде инъекций (препараты, применяемые для лечения бронхиальной астмы);

- гипотензивные средства (препараты, применяемые для снижения артериального давления);
- производные сульфонилмочевины, инсулин, акарбоза (препараты, применяемые для лечения сахарного диабета);
- салицилаты (препараты, применяемые для лечения боли и воспаления);
- препараты, применяемые для лечения некоторых заболеваний сердца (верапамил, нифедипин);
- катионные лекарственные препараты (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм, ванкомицин);
- противозачаточные средства в виде таблеток;
- глюкагон (препарат, применяемый для лечения низкого уровня глюкозы в крови);
- гормоны щитовидной железы;
- женские половые гормоны (эстрогены);
- производные фенотиазина (препараты, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний);
- никотиновая кислота;
- фенитоин (препарат, применяемый для лечения эпилепсии);
- препараты, применяемые для лечения туберкулеза (рифампицин, изониазид);
- циметидин (препарат, применяемый для лечения болезней желудочно-кишечного тракта (ЖКТ));
- долутегравир (препарат, применяемый для лечения ВИЧ);
- ранолазин (препарат, применяемый для лечения стенокардии);
- даклатасвир (препарат, применяемый для лечения гепатита С);
- препараты, применяемые для лечения некоторых видов рака (кризотиниб, вандетаниб, олапариб).



Если Вы принимаете один или несколько из указанных препаратов, Ваш врач может скорректировать дозу препарата Метформин или назначить альтернативное лечение.

Препарат Метформин с пищей, напитками и алкоголем

Избегайте употребления алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих этанол! Прием алкоголя увеличивает риск развития лактоацидоза, особенно в случае недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты, печеночной недостаточности.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В случае необходимости применение препарата Метформин может быть рассмотрено во время беременности в качестве дополнения или альтернативы инсулину.

Метформин проникает через плаценту. Ваш лечащий врач оценит ожидаемую пользу для матери и возможный риск для плода и ребенка и решит, можно ли Вам принимать препарат Метформин.

Данные о применении метформина беременными женщинами указывают на отсутствие

повышенного риска врожденных пороков развития или нежелательного действия на плод или ребенка. Данные о влиянии метформина на долгосрочные результаты воздействия на плод или ребенка, подвергшихся воздействию метформина внутриутробно, ограниченные и неубедительные. 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.

Грудное вскармливание

Метформин проникает в грудное молоко. Нежелательные реакции у новорожденных/младенцев при грудном вскармливании на фоне приема метформина не наблюдались.

В связи с ограниченным количеством данных, Вам не рекомендуется принимать препарат Метформин в период грудного вскармливания. Вопрос о том, должны ли Вы прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом Метформин, должен решать Ваш лечащий врач.

Фертильность

Исследования, проведенные на животных, показали отсутствие влияния метформина на фертильность (способность к зачатию).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Метформин при монотерапии не вызывает снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемию). Это означает, что он не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Однако следует соблюдать особую осторожность, если Вы принимаете препарат Метформин вместе с другими препаратами для лечения сахарного диабета, которые могут вызывать гипогликемию (например, такие препараты как производные сульфонилмочевины, инсулин, меглитиниды, репаглинид). К симптомам гипогликемии относятся слабость, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушения зрения или трудности с концентрацией внимания. Если у Вас возникают подобные симптомы, воздержитесь от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

3. Прием препарата Метформин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

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

Обычная начальная доза составляет 500 мг (1 таблетка) 2 или 3 раза в сутки.

Через каждые 10-15 дней Ваш лечащий врач будет определять концентрацию глюкозы в Вашей крови для коррекции дозы препарата Метформин. Медленное увеличение дозы способствует снижению нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500-2000 мг (3-4 таблетки) в сутки. Для уменьшения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Максимальная суточная доза составляет 3000 мг (6 таблеток), разделенная на 3 приема.

При переходе с другого перорального гипогликемического препарата следует прекратить прием другого препарата и начать принимать лекарственный препарат Метформин в дозе,

указанной выше.

Комбинация с инсулином

Если у Вас сахарный диабет 2 типа, то для достижения лучшего контроля уровня глюкозы в крови препарат Метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии.

Обычная начальная доза препарата Метформин составляет 500 мг (1 таблетка) 2 или 3 раза в сутки.

Ваш лечащий врач будет определять концентрацию глюкозы в Вашей крови для подбора необходимой дозы препарата Метформин и дозы инсулина.

Монотерапия при предиабете

Обычная доза составляет 1000-1500 мг (2-3 таблетки) в сутки, разделенная на 2 приема.

Ваш лечащий врач будет регулярно контролировать концентрацию глюкозы в Вашей крови чтобы определить, необходимо ли Вам дальше принимать препарат Метформин.

Применение у пациентов пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста следует проявлять осторожность при приеме лекарственного препарата Метформин. Ваш лечащий врач будет повышать дозу лекарственного препарата постепенно, в зависимости от результатов определения глюкозы в крови с учетом функции Ваших почек. При применении препарата Мелформин Вам следует регулярно проходить обследование функции Ваших почек (не менее 2-4 раз в год).

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Если у Вас есть проблемы с почками, Вам может потребоваться более низкая доза препарата Метформин. Ваш лечащий врач подберет дозу лекарственного препарата индивидуально с учетом функции Ваших почек и наличия/отсутствия факторов риска, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза.

Вам необходимо будет проходить обследование функции Ваших почек не реже одного раза в год после начала лечения.

При значительном снижении функции почек (КК ниже 30 мл/мин) Вам следует немедленно прекратить прием препарата Метформин.

Применение у детей и подростков

Препарат Метформин можно принимать детям старше 10 лет и подросткам в качестве монотерапии или в комбинации с инсулином.

Обычная начальная доза составляет 500 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Через каждые 10-15 дней лечащий врач Вашего ребенка будет определять концентрацию глюкозы в крови для коррекции дозы препарата Метформин.

Максимальная суточная доза составляет 2000 мг (4 таблетки), разделенная на 2-3 приема.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки внутрь во время или после еды. Это позволит избежать нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Если Вы приняли препарата Метформин больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Метформин большее, чем следовало, у Вас может развиваться лактоацидоз. К симптомам лактоацидоза относятся рвота, боль в животе, мышечные судороги, нарушение общего самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью, затрудненное дыхание, снижение температуры тела. Если у Вас появились симптомы лактоацидоза, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Метформин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите препарат в положенное время следующего приема.

Если Вы прекратили прием препарата Метформин

Принимайте препарат Метформин ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения, сообщите об этом лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Метформин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Метформин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае появления признаков серьезной нежелательной реакции – лактоацидоза.

Лактоацидоз наблюдался **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000). Симптомами лактоацидоза могут быть рвота, боль в животе, мышечные судороги, нарушение общего самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью, затрудненное дыхание, снижение температуры тела. Лактоацидоз может привести к коме.

Подробная информация о лактоацидозе приведена в разделе 2. Это очень серьезная нежелательная реакция, которая требует неотложной госпитализации и лечения в больнице.

Прочие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- боль в животе;
- отсутствие аппетита.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушение вкуса;
- пониженный или низкий уровень витамина В12 в крови (симптомами могут быть крайняя усталость, красный и воспаленный язык (глоссит)), покалывание (парестезия) или бледный или желтоватый цвет лица).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение показателей функции печени;
- гепатит;
- покраснение кожи (эритема);
- зуд;
- сыпь.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

У детей и подростков в возрасте 10-16 лет нежелательные реакции при лечении метформином по характеру и выраженности были схожи с таковыми у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата Метформин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Метформин содержит

Действующим веществом является метформина гидрохлорид. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг метформина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами являются) повидон К-25, кальция стеарат, гипромеллоза 2208, опадрай II белый (85F48105).

Состав опадрай II белый (85F48105): поливиниловый спирт, частично гидролизированный, макрогол/полиэтиленгликоль, тальк (E553), титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Метформин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

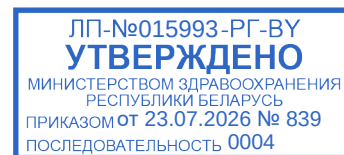
220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен



Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации <https://www.rceth.by>.