

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Глюкофаж<sup>®</sup>, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Глюкофаж<sup>®</sup>, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Глюкофаж<sup>®</sup>, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Действующее вещество: метформин

**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 Глюкофаж<sup>®</sup> и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Глюкофаж<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Глюкофаж<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Глюкофаж<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат Глюкофаж<sup>®</sup> и для чего его применяют**

Препарат Глюкофаж<sup>®</sup> содержит действующее вещество метформин, которое относится к группе лекарственных средств «средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; бигуаниды» и применяется для лечения сахарного диабета.

### **Показания к применению**

Препарат Глюкофаж<sup>®</sup> 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 Глюкофаж<sup>®</sup> 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 Глюкофаж<sup>®</sup>**

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.

Препарат Глюкофаж® 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 Глюкофаж® в течение длительного времени также способствует снижению риска осложнений, связанных с диабетом.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Глюкофаж®**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Глюкофаж®:**

- 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 (лактатацидоз);
- если Вам назначено проведение радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества, исключите прием препарата Глюкофаж® в течение менее 48 часов до и в течение 48 часов после исследований;
- если Вы соблюдаете низкокалорийную диету (менее 1000 ккал/сут);
- не следует давать препарат Глюкофаж® детям младше 10 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Глюкофаж® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- 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 лактатацидоза**

Прием препарата Глюкофаж® может вызывать очень редкую, но очень серьезную нежелательную реакцию, называемую лактатацидозом, в особенности у лиц с нарушением

функции почек. Риск развития лактатацидоза также повышен у лиц с диабетом, при серьезных инфекционных заболеваниях, длительно принимающих алкоголь, обезвоживании, заболеваниях печени, а также при любых состояниях, при которых часть организма недостаточно снабжается кислородом (таких как острая болезнь сердца тяжелой степени).

Если у Вас имеет место любое из вышеперечисленных обстоятельств, перед началом приема препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом.

**Прекратите прием препарата Глюкофаж® на непродолжительное время при наличии состояний, которые могут быть связаны с обезвоживанием** (значительные потери жидкости организмом) – таких, как тяжелая рвота, понос, лихорадка, воздействие высокой температуры или, если Вы потребляете меньше жидкости, чем обычно. Обратитесь за консультацией к врачу.

**Прекратите прием препарата Глюкофаж® и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу при появлении некоторых симптомов лактатацидоза**, так как это состояние может привести к коме.

К симптомам лактатацидоза относятся:

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

При лактатацидозе требуется неотложная медицинская помощь в условиях стационара.

Пациенты с выявленными или предполагаемыми митохондриальными заболеваниями

Пациентам с известными митохондриальными заболеваниями, такими как митохондриальная энцефалопатия с лактатацидозом и инсультоподобными эпизодами (MELAS-синдром), а также наследственный диабет и глухота по материнской линии (MIDD), метформин не рекомендуется из-за риска обострения лактатацидоза и неврологических осложнений, которые могут привести к ухудшению течения заболевания. В случае появления признаков и симптомов, указывающих на MELAS-синдром или MIDD после приема метформина, лечение метформином следует немедленно прекратить и провести диагностическую оценку как можно скорее.

Хирургические операции

Если Вам предстоит хирургическая операция под общей, спинальной или эпидуральной анестезией, то применение препарата Глюкофаж® должно быть прекращено во время проведения такой операции. Прием препарата Глюкофаж® можно продолжить не ранее чем через 48 часов после хирургической операции или возобновления приема пищи при условии, что функция почек была обследована и признана нормальной.

Влияние на функцию почек

Поскольку препарат Глюкофаж® выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, Вам необходимо 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 средств, 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 Глюкофаж®.

Прием препарата Глюкофаж® 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 в виду 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 накоплению метформина, что повышает риск развития лактатацидоза. Метформин необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 часов до и во время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств. И не возобновлять прием ранее 48 часов 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 рекомендациям 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, подвергшихся 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

- Вам рекомендуется продолжить соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела 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 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>.
- 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.).

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 > 30 кг/м<sup>2</sup>;
- 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 Глюкофаж® детям младше 10 лет.

### **Другие лекарственные препараты и препарат Глюкофаж®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

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

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);
- бета<sub>2</sub>-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 средства (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).

### **Препарат Глюкофаж® и алкоголь**

При острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактатацидоза,

особенно в случае:

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

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

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### Беременность

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

#### Грудное вскармливание

Прием препарата Глюкофаж® в период грудного вскармливания не рекомендуется. Вопрос о том, должны ли Вы прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом Глюкофаж®, 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**

Если Вам назначено лечение только одним препаратом Глюкофаж®, то возможность развития чрезмерного снижения уровня глюкозы в крови (гипогликемии) у Вас отсутствует и поэтому прием препарата Глюкофаж® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Тем не менее, Вам следует помнить о риске развития гипогликемии при применении препарата Глюкофаж® в сочетании с другими гипогликемическими лекарственными препаратами (производные сульфонилмочевины, репаглинид, инсулин и др.).

### **3. Прием препарата Глюкофаж®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

*Взрослые:*

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

Обычная начальная доза препарата Глюкофаж® 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 побочных эффектов со стороны ЖКТ.

Поддерживающая доза препарата Глюкофаж® обычно составляет 1500-2000 мг/сут. Для уменьшения побочных явлений со стороны ЖКТ 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/сут, могут быть переведены на прием препарата Глюкофаж® в дозе 1000 мг. Максимальная рекомендованная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на три приема.

Для перехода с другого перорального противодиабетического препарата необходимо прекратить прием другого препарата и начать прием метформина в дозе, указанной выше.

Комбинация с инсулином:

Если у Вас сахарный диабет 2 типа, то для достижения лучшего контроля глюкозы в крови препарат Глюкофаж® и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная начальная доза препарата Глюкофаж® 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 начальная доза препарата Глюкофаж® составляет 1000-1700 мг в сутки, разделенная на 2 приема.

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

#### **Применение у детей и подростков**

У детей с 10-летнего возраста препарат Глюкофаж® 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 препарата Глюкофаж® составляет 2000 мг, разделенная на 2-3 приема.

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

Таблетки принимайте во время или после еды. Это предотвращает возникновение нежелательных реакций со стороны ЖКТ.

#### **Если Вы приняли препарата Глюкофаж® больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Глюкофаж® больше чем предусмотрено, у Вас может развиваться лактатацидоз. Симптомами лактатацидоза являются: рвота; боль в животе; мышечные судороги; нарушение общего самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью; затрудненное дыхание; снижение температуры тела.

При появлении симптомов лактатацидоза, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

#### **Если Вы забыли принять препарат Глюкофаж®**

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

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Глюкофаж®**

Принимайте препарат Глюкофаж® ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения, сообщите об этом врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата Глюкофаж® и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае появления признаков серьезной нежелательной реакции – лактатацидоза.

Лактатацидоз наблюдался очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из

10 000). Симптомами лактатацидоза могут быть рвота, боль в животе, мышечные судороги, нарушение общего самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью, затрудненное дыхание, снижение температуры тела. Лактатацидоз может привести к коме.

Подробная информация о лактатацидозе приведена в разделе 2 (подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Это очень серьезная нежелательная реакция, которая требует неотложной госпитализации и лечения в больнице.

#### **Другие нежелательные реакции**

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже нежелательных реакций, обратитесь к лечащему врачу. Вам может потребоваться медицинская помощь или отмена препарата.

#### **Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:**

- Тошнота;
- Рвота;
- Диарея;
- Боли в животе;
- Отсутствие аппетита.

#### **Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**

- Нарушение вкуса;
- Недостаточность витамина В<sub>12</sub>.

#### **Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:**

- Нарушение показателей функции печени;
- Гепатит;
- Эритема;
- Зуд;
- Сыпь.

#### **Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков**

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

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас при приеме препарата Глюкофаж® возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Армения:

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Электронная почта: [naira@pharm.am](mailto:naira@pharm.am); [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Республика Беларусь:

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,  
Республиканское Унитарное Предприятие Центр Экспертиз и Испытаний в  
Здравоохранении  
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а  
Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория  
Отдел фармаконадзора: тел./факс: +375 (17) 242 00 29  
Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)  
Телефон: +7 (7172) 235 135  
Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики  
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25  
Телефон: 0800 800 26 26  
Электронная почта: [vigilance@dlsmi.kg](mailto:vigilance@dlsmi.kg)  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.dlsmi.kg](http://www.dlsmi.kg)

**5. Хранение препарата Глюкофаж®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Глюкофаж® содержит**

Действующим веществом является метформин.

Глюкофаж®, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Глюкофаж®, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Глюкофаж®, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Вспомогательными веществами являются: повидон К30, магния стеарат.

Состав оболочки:

Глюкофаж<sup>®</sup>, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Гипромеллоза

Глюкофаж<sup>®</sup>, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Гипромеллоза

Глюкофаж<sup>®</sup>, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Опадрай прозрачный YS-1-7472:

Гипромеллоза

Макрогол 400

Макрогол 8000

### **Внешний вид препарата Глюкофаж<sup>®</sup> и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Глюкофаж<sup>®</sup>, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Глюкофаж<sup>®</sup>, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Глюкофаж<sup>®</sup>, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской с обеих сторон и гравировкой «1000» с одной стороны.

Глюкофаж<sup>®</sup>, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку;

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку.

По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку.

Глюкофаж<sup>®</sup>, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку.

По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку.

Глюкофаж<sup>®</sup>, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3, 5, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку;

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку.

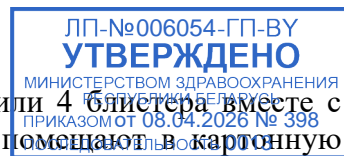
*В случае упаковки препарата ООО «Нанолек», Российская Федерация:*

Глюкофаж<sup>®</sup>, 500 мг, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку;

По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку.

Глюкофаж<sup>®</sup>, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой



По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «По рецепту».

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Франция

Мерк Сантэ с.а.с.

37, рю Сен Ромен – 69379 Лион Седекс 08

### **Производитель**

Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества:

Франция

Мерк Сантэ с.а.с.

Сентр де продуксьон Семуа, 2 рю дю Прессуар Вер - 45400 Семуа

Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества:

Российская Федерация

ООО «Нанолек»

612079, Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория

Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества:

Испания

Мерк С.Л.

Полигоно Мерк, 08100 Моллет Дель Валлес, Барселона, Испания.

*В случае упаковки препарата ООО «Нанолек», Российская Федерация:*

Производство готовой лекарственной формы и фасовка (первичная упаковка):

Франция

Мерк Сантэ с.а.с.

Сентр де продуксьон Семуа, 2 рю дю Прессуар Вер – 45400 Семуа, Франция.

Вторичная (потребительская упаковка) и выпускающий контроль качества:

Российская Федерация

ООО «Нанолек»

612079, Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория

Или

Производство готовой лекарственной формы и фасовка (первичная упаковка):

Испания

Мерк С.Л.

Полигоно Мерк, 08100 Моллет Дель Валлес, Барселона, Испания.

Вторичная (потребительская упаковка) и выпускающий контроль качества:

Российская Федерация

ООО «Нанолек»

612079, Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Мерк»  
115054 Москва, ул. Валовая, д. 35  
тел.: +7 495 937 33 04  
e-mail: [safety@merck.ru](mailto:safety@merck.ru)

Республика Армения

Представительство «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Армения  
0014, г. Ереван, ул. Адонц 6/1, 54  
тел.: + 374 60 67 01 70  
e-mail: [PV\\_AM@acino.swiss](mailto:PV_AM@acino.swiss)

Республика Беларусь

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь  
220062, г. Минск, пр-т Победителей, 106-34  
тел.: + 375 (17) 319-91-42  
e-mail: [Safety\\_BY@acino.swiss](mailto:Safety_BY@acino.swiss)

Республика Казахстан

ТОО «Ацино Каз»  
050047, г. Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нурсултан Назарбаев, дом 223, н.п. 243  
тел.: +7 727 364 56 61  
e-mail: [PV-KAZ@acino.swiss](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)

Кыргызская Республика

ТОО «Ацино Каз»  
050047, г. Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нурсултан Назарбаев, дом 223, н.п. 243  
тел.: +7 727 364 56 61  
e-mail: [PV-KAZ@acino.swiss](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)

Листок-вкладыш пересмотрен:

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.