

Сокращенная инструкция по медицинскому применению препарата ГЛЮКОФАЖ® ЛОНГ*

ГЛЮКОФАЖ® ЛОНГ (метформин). Регистрационное удостоверение: ЛП-002396.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: гипогликемическое средство группы бигуанидов для перорального применения.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ДОЗИРОВКА: Таблетки с пролонгированным высвобождением 1000 мг.

ПОКАЗАНИЯ: сахарный диабет 2 типа у взрослых, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок: в качестве монотерапии; в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином. Монотерапия предиабета в случае, если изменение образа жизни не позволило достичь адекватного гликемического контроля.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Гиперчувствительность к метформину или к любому вспомогательному веществу; диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома; почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин); острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: дегидратация (при хронической или тяжелой диарее, многократных приступах рвоты), тяжелые инфекционные заболевания (например, инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей), шок; клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (в том числе, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда); обширные хирургические операции и травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел «Особые указания»); печеночная недостаточность, нарушение функции печени; хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация; беременность; 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 йодосодержащего контрастного вещества (например, внутривенная урография, ангиография (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут); детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной возрастной группе.

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); в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, 1 раз в сутки во время ужина. Доза препарата Глюкофаж® Лонг в форме таблеток с пролонгированным высвобождением подбирается врачом индивидуально для каждого пациента на основании результатов измерения концентрации глюкозы в крови. Максимальная рекомендованная доза препарата Глюкофаж® Лонг 1000 мг – 2 таблетки в сутки (2000 мг). В случае пропуска приема очередной дозы, пациенту следует принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу препарата Глюкофаж® Лонг.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ*: со стороны нервной системы: часто - нарушение вкуса (металлический привкус во рту); со стороны ЖКТ: очень часто - тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита. Наиболее часто они возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят.

Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать метформин во время приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

Недостаточность витамина В12. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии. [Перечень всех побочных эффектов представлен в полной инструкции по медицинскому применению.](#)

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ*: Лактоацидоз является очень редким, но серьезным 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. При подозрении на лактоацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. Применение метформина должно быть прекращено за 48 ч до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее чем через 48 ч после при условии, что в ходе обследования почечная функция была признана нормальной. Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, необходимо определять клиренс креатинина: не реже 1 раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, каждые 3-6 месяцев у пациентов с клиренсом креатинина 45-59 мл/мин и каждые 3 месяца у пациентов с клиренсом креатинина 30-44 мл/мин. В случае клиренса креатинина менее 30 мл/мин применение препарата противопоказано. Необходимо предупредить пациента, что неактивные компоненты препарата Глюкофаж® Лонг могут выделяться в неизменном виде через кишечник, что не влияет на терапевтическую активность препарата.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА: отпускают по рецепту

СРОК ГОДНОСТИ: 3 года.

Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:

ООО «Мерк», 115054 Москва, ул. Валовая, д. 35, Тел.: +7 495 937 33 04; факс: +7 495 937 33 05, e-mail: safety@merck.ru.

*Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.

Данная версия краткой инструкции по медицинскому применению для дозировки 1000 мг действительна с 10 декабря 2021 г.

Соответствует CCDS v. 9.0.