

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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Метформин Реневал, и для чего его применяют. Действующим веществом препарата Метформин Реневал является метформин – средство для лечения сахарного диабета. Он относится к группе лекарственных средств, называемых бигуанидами.

Показания к применению

Метформин Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 10 лет для лечения сахарного диабета 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок:

- у взрослых в качестве монотерапии или в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами или с инсулином;
- у детей с 10 лет в качестве монотерапии или в сочетании с инсулином.

Препарат Метформин Реневал показан к применению у взрослых для профилактики сахарного диабета 2 типа у пациентов с предиабетом с дополнительными факторами риска развития сахарного диабета 2 типа, у которых измененная образ жизни не позволили достичь адекватного гликемического контроля.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Метформин Реневал.

Противопоказания

Не принимайте препарат Метформин Реневал:

- 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 (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 (см. ниже «Особые указания и меры предосторожности»);
- если у Вас печеночная недостаточность, нарушение функции печени;
- если у Вас хронический алкоголизм, острое отравление алкоголем;
- если у Вас стойкое повышение уровня молочной кислоты в крови (лактоацидоз) (в том числе и в анамнезе);
- если Вам назначено проведение радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества, применение препарата Метформин Реневал не рекомендуется в течение менее 48 часов до и в течение 48 часов после исследований (см. ниже «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вы соблюдаете гипокалорийную диету (менее 1000 ккал/сут);
- если Вы беременны;
- не допускается применение препарата детьми в возрасте до 10 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Метформин Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лактоацидоз

Метформин может вызывать очень редкую, но очень серьезную нежелательную реакцию, называемую лактоацидозом, в особенности у лиц с нарушением функции почек. Риск развития лактоацидоза также повышен у лиц с декомпенсированным сахарным диабетом, при повышенной концентрации кетоновых тел в крови и моче (кетоз), при серьезных инфекционных заболеваниях, длительном голодании или при приеме алкоголя, заболеваниях печени, а также при любых состояниях, при которых часть организма недостаточно снабжается кислородом (любое состояние, связанное с выраженной гипоксией). Если у Вас имеет место любое из вышеперечисленных обстоятельств, перед началом приема препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Прекратите принимать препарат Метформин Реневал и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу при появлении некоторых симптомов лактоацидоза, так как это состояние может привести к коме.

К симптомам лактоацидоза относятся:

- мышечные судороги;
- нарушение пищеварения (диспепсические расстройства);
- боль в животе;
- нарушение общего самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью (астения);
- затрудненное дыхание (ацидотическая одышка);
- снижение температуры тела с отсутствием осознанных движений, нарушением дыхания (его отсутствием), неправильным положением зрачков (гипотермия с последующей комой).

При лактоацидозе требуется неотложная медицинская помощь в условиях стационара.

Хирургические операции

Если Вам предстоит хирургическая операция под общей, спинальной или эпидуральной анестезией, то применение препарата Метформин Реневал должно быть прекращено во время проведения такой операции. Прием препарата Метформин Реневал 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.

Функция почек

Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в последующем, Вам необходимо определять клиренс креатинина:

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

В случае клиренса креатинина 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 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 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.

Другие меры предосторожности

– Вам рекомендуется продолжить соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать гипокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут).

– Вам рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.

– Вам рекомендуется ежегодно контролировать уровень витамина В₁₂ в сыворотке крови.

– 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 другими).

Применение метформина рекомендовано для профилактики сахарного диабета 2 типа лицам с предиабетом и дополнительными факторами риска развития явного сахарного диабета 2 типа, такими как:

- возраст менее 60 лет;
- индекс массы тела (ИМТ) ≥ 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);
- артериальная гипертензия.

Дети и подростки

Метформин не предназначен для применения у детей до 10 лет.

Другие препараты и препарат Метформин Реневал

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

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. Лечение препаратом Метформин Реневал необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 часов до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и не возобновлять ранее 48 часов после, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной.

Комбинации, требующие осторожности

Даназол: не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего. Требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.

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

Глюкокортикостероиды (ГКС) системного и местного действия снижают привыкание к глюкозе, повышают концентрацию глюкозы в крови, иногда вызывая углеводное голодание клеток (кетоз). При лечении ГКС и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы метформина под контролем концентрации глюкозы в крови.

Диуретики: одновременный прием «петлевых» диуретиков может привести к развитию стойкого повышения уровня молочной кислоты в крови (лактоацидоза) из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Вам не следует принимать метформин, если клиренс креатинина ниже 60 мл/мин.

Назначаемые в инъекционной форме вещества, вызывающие стимуляцию β-адренергических рецепторов (β2-адреномиметики): повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции β2-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль концентрации глюкозы в крови. При необходимости Ваш врач может назначить инсулин. При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств может потребоваться более частый контроль содержания глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза метформина может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения.

Лекарственные средства, снижающие артериальное давление (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 гипогликемическими синтетическими средствами (производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами) возможно развитие гипогликемии.

Блокатор «медленных» кальциевых каналов (нифедипин) повышает всасывание (абсорбцию) и величину максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) метформина. **Катионные лекарственные средства** (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 максимальной концентрации в плазме крови.

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 всасывание метформина в желудочно-кишечном тракте и его эффективность;
- ингибиторами ОСТ2 (циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, даклатавир, вандетаниб) могут уменьшать выведение метформина почками (почечную элиминацию) и таким образом приводить к увеличению концентрации метформина в плазме.

В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность, особенно если у Вас есть почечная недостаточность, когда эти лекарственные препараты принимаются одновременно с метформином, так как возможно повышение концентрации метформина в плазме. При необходимости может быть рассмотрен вопрос о коррекции дозы метформина, так как ингибиторы/индукторы ОСТ могут изменять эффективность метформина. 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 эффективности удержания уровня инсулина и глюкозы в крови (антигипергликемическая эффективность).

Препарат Метформин Реневал с алкоголем

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

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

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

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Прием метформина противопоказан при беременности.

Грудное вскармливание

Прием метформина в период грудного вскармливания не рекомендуется. Вопрос о том, должны ли Вы прекратить грудное вскармливание во время терапии препаратом Метформин Реневал, должен решать лечащий врач.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если Вам назначено лечение только одним препаратом Метформин Реневал, то возможность развития чрезмерного снижения уровня глюкозы в крови (гипогликемии) у Вас отсутствует и поэтому прием препарата Метформин Реневал не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, Вам следует помнить о риске развития гипогликемии при применении препарата Метформин Реневал в сочетании с другими гипогликемическими лекарственными препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид и другие).

3. Прием препарата Метформин Реневал.

Всегда принимайте данный 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 или 850 мг 2–3 раза в сутки после и во время приема пищи.

Через каждые 10–15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов измерения концентрации глюкозы в плазме крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.

Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500–2000 мг/сутки. Для уменьшения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта суточную дозу следует разделить на 2–3 приема. Максимальная доза составляет 3000 мг/сутки, разделенная на три приема.

При приеме препарата Метформин Реневал в дозах 2000–3000 мг/сутки, могут быть переведены на прием метформина 1000 мг. Максимальная рекомендованная доза составляет 3000 мг/сутки, разделенная на три приема.

В случае планирования перехода с приема другого гипогликемического средства: необходимо прекратить прием метформина в дозе, указанной выше.

Комбинации с инсулином

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

Монотерапия при предиабете

Обычная доза составляет 1000–1700 мг в сутки после или во время приема пищи, разделенная на 2 приема.

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

Применение у детей и подростков

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 после или во время приема пищи. Через 10–15 дней дозу необходимо скорректировать на основании концентрации глюкозы в крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2–3 приема.

Мониторинг

– Лечащий врач должен проводить регулярные анализы на предмет содержания глюкозы в крови и подбирать дозу препарата Метформин Реневал в соответствии с уровнем глюкозы в крови. Вам следует регулярно консультироваться со своим врачом. Это особенно важно для детей и подростков, а также для лиц пожилого возраста.

– Ваш врач должен хотя бы один раз в год проверить работу Ваших почек. Если Вы человек пожилого возраста или у Вас нарушена работа почек, то Вам может потребоваться более частое проведение обследования.

Путь и способ введения

Применяют внутрь. Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения таблетки на равные дозы.

Метформин следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения сообщите об этом врачу.

Если Вы приняли препарата Метформин Реневал больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу, чем Вам было назначено, обратитесь к своему врачу или в местную поликлинику или больницу. Не забудьте взять с собой упаковку лекарства, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы приняли Метформин Реневал в большем количестве, чем следовало, у Вас может развиться лактоацидоз. К симптомам лактоацидоза относятся рвота, боль и спазмы мышц в области живота (кишечная колика), общее недомогание, сопровождающееся выраженной усталостью, а также затрудненное дыхание. В таком случае Вам следует немедленно обратиться к своему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Метформин Реневал

Если Вы забыли принять препарат Метформин Реневал, не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, примите следующую дозу в обычное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Наиболее серьезной нежелательной реакцией при применении метформина может быть лактоацидоз (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности») (может возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000).

Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся расстройством пищеварения, болью в животе и нарушением общего самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью. Лактоацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе и пониженной температурой с последующей комой.

В таком случае необходимо немедленно прекратить прием препарата Метформин Реневал и обратиться к врачу или в ближайшую больницу, так как лактоацидоз может привести к коме.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении метформина, в порядке снижения их значимости:

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

– тошнота, рвота, диарея, боль в животе, отсутствие аппетита.

Эти нежелательные реакции возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев спонтанно проходят. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать Метформин Реневал 2 или 3 раза в день во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

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

– нарушение вкуса.

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000):

– покраснение кожи (эритема), зуд, сыпь;

– нарушение показателей функции печени или гепатит (после отмены метформина эти нежелательные явления полностью исчезают).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

При длительном приеме метформина может наблюдаться снижение всасывания витамина В₁₂.

Дети и подростки

Ограниченные данные, полученные у детей и подростков в возрасте 10–16 лет, свидетельствуют о том, что возникающие у них нежелательные явления по характеру и тяжести сходны с теми, которые наблюдаются у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Метформин Реневал.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С в контурной ячейковой упаковке в пачке.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Метформин Реневал содержит

Действующим веществом является метформин (в виде гидрохлорида).

Метформин Реневал, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Прочими вспомогательными веществами являются повидон К30, крахмал кукурузный, макрогол 6000, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, кальция стеарат; *состав оболочки* – [поливиниловый спирт (E1203), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид (E171)] или [сухая смесь для пленочного покрытия состоящая из: поливиниловый спирт (E1203), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид (E171)].

Метформин Реневал, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Прочими вспомогательными веществами являются повидон К30, крахмал кукурузный, макрогол 6000, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, кальция стеарат; *состав оболочки* – [поливиниловый спирт (E1203), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид (E171)] или [сухая смесь для пленочного покрытия состоящая из: поливиниловый спирт (E1203), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид (E171)].

Метформин Реневал, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Прочими вспомогательными веществами являются повидон К30, крахмал кукурузный, макрогол 6000, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, кальция стеарат; *состав оболочки* – [поливиниловый спирт (E1203), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид (E171)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, состоящая из: поливиниловый спирт (E1203), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид (E171)].

Внешний вид препарата Метформин Реневал и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Метформин Реневал, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности.

Метформин Реневал, 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения таблетки на равные дозы.

Метформин Реневал, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения таблетки на равные дозы.

По 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировок 500 мг, 850 мг).

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 1000 мг).

3, 6, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировок 500 мг, 850 мг).

3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 3, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 1000 мг).

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д.18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

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