

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Генсулин Н

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Генсулин Н

Международное непатентованное наименование (МНН): инсулин-изофан
[человеческий генно-инженерный]

Лекарственная форма: суспензия для подкожного введения

Состав

В 1 мл препарата содержится:

Компонент	Количество
<i>Действующее вещество:</i>	
Инсулин человеческий рекомбинантный (Биотон С.А., Польша)	100 МЕ
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Метакрезол	1,500 мг
Фенол	0,650 мг
Глицерол	16,000 мг
Протамина сульфат (в пересчете на основание)	0,270 мг
Оксид цинка	до 40 мкг Zn ²⁺ /100 МЕ
Натрия гидрофосфат додекагидрат	5,040 мг
Хлористоводородная кислота (в виде 0,1 М раствора) *	q.s. до pH 7,0-7,6
Вода для инъекций	до 1 мл

*получают из хлористоводородной кислоты и воды для инъекций

Описание

Суспензия белого цвета, при стоянии оседает в виде белого осадка, над осадком бесцветная или почти бесцветная надосадочная жидкость. Осадок легко ресуспендируется при легком встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство – инсулин средней продолжительности действия.

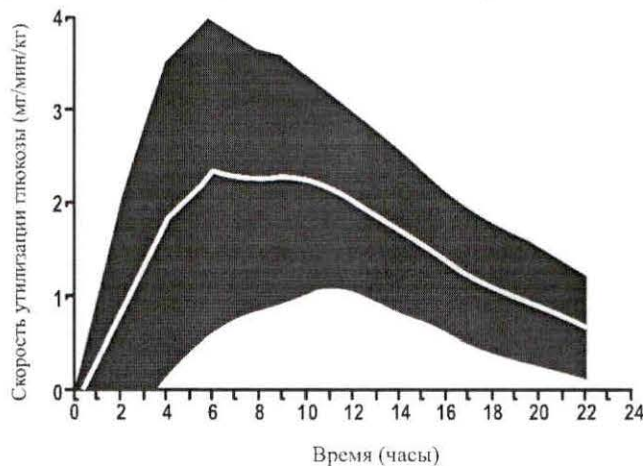
Код АТХ: А10АС01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Генсулин Н представляет собой человеческий инсулин средней продолжительности действия, полученный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК, с более медленным началом действия и большей продолжительностью активности, чем у обычного человеческого инсулина. Основным действием инсулина является регуляция метаболизма глюкозы. Кроме того, он обладает анаболическим и антикатаболическим действием на различные ткани организма. В мышечной ткани происходит увеличение содержания гликогена, жирных кислот, глицерола, усиление синтеза белка и увеличение потребления аминокислот, но при этом происходит снижение гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождения аминокислот.

Типичная кривая активности инсулина (кривая утилизации глюкозы) изображена на рисунке ниже в виде линии. Изменения времени и/или активности инсулина, которые могут наблюдаться у пациента, изображены в виде заштрихованной области.



Фармакокинетика

Фармакокинетика инсулина не отражает метаболического действия этого гормона. Поэтому при рассмотрении активности инсулина более целесообразно ориентироваться на кривые утилизации глюкозы.

Индивидуальные изменения концентрации глюкозы в крови зависят от дозы, места инъекции инсулина и физической активности пациента.

В исследованиях фармакокинетики у здоровых добровольцев при подкожном введении человеческого инсулина-изофан в дозе 0,4 МЕ/кг медиана наступления максимального действия составляла около 6,5 часа (в диапазоне от 2,8 до 13 часов). Средний видимый период полувыведения человеческого инсулина-изофан составлял приблизительно

4,4 часа (диапазон 1-84 часа).

Показания к применению

Препарат Генсулин Н показан для лечения взрослых пациентов и детей с сахарным диабетом, нуждающихся в инсулинотерапии для поддержания нормальной концентрации глюкозы в крови.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к инсулину человеческому и/или к любому из вспомогательных веществ препарата (если его не используют в рамках программы десенсибилизации).
- Гипогликемия.
- У пациентов с инсулиномой.
- Внутривенное введение препарата.

С осторожностью

- У пациентов с риском развития гипокалиемии.
- При одновременном применении с препаратами группы тиазолидиндиона у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска развития хронической сердечной недостаточности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В период беременности особенно важно поддерживать хороший гликемический контроль у пациенток, получающих терапию инсулином. Потребность в инсулине обычно снижается в течение I триместра и увеличивается в течение II и III триместров беременности. Пациентки с сахарным диабетом должны проинформировать своего лечащего врача в случае диагностированной беременности или ее планирования. Несмотря на отсутствие адекватных контролируемых клинических исследований применения препарата Генсулин Н у беременных, литературные данные свидетельствуют о том, что тщательный контроль гликемии у пациенток с сахарным диабетом обеспечивает значительное снижение риска возникновения пороков развития и внутриутробной гибели плода.

Сразу после родов потребность в инсулине быстро снижается (повышенный риск развития гипогликемии). После родов обязателен тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Период грудного вскармливания

Имеющиеся литературные данные позволяют предположить, что препараты экзогенного человеческого инсулина, включая препарат Генсулин Н, проникают в грудное молоко.

Нет данных о нежелательных реакциях у новорожденных и детей, находящихся на грудном вскармливании, и влиянии препаратов экзогенного человеческого инсулина на количество грудного молока.

У пациенток с сахарным диабетом в период грудного вскармливания может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или диеты.

Хороший гликемический контроль поддерживает лактацию у пациенток с сахарным диабетом.

Способ применения и дозы

Доза препарата Генсулин Н определяется врачом индивидуально в зависимости от метаболических потребностей пациента, результатов мониторинга концентрации глюкозы в крови и целевых значений гликемического контроля. Коррекция дозы инсулина может потребоваться при изменении физической активности пациента, изменении режима питания (например, содержания макроэлементов или времени приема пищи), изменении функции почек или печени в период острого заболевания.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

У детей и подростков до 18 лет

Применение препарата у пациентов детского возраста не изучалось. Как и у взрослых, доза препарата Генсулин Н у детей и подростков определяется индивидуально с учетом обмена веществ, целевых показателей терапии и частого мониторинга концентрации глюкозы в крови.

У пожилых пациентов

Влияние возраста на фармакокинетику и фармакодинамику препарата Генсулин Н не изучалось. У пожилых пациентов, получающих терапию любым препаратом инсулина, включая препарат Генсулин Н, существует повышенный риск развития гипогликемии из-за сопутствующей патологии и полипрагмазии.

У пациентов с почечной недостаточностью

Фармакокинетика и фармакодинамика препарата Генсулин Н у пациентов с нарушением функции почек не изучалась. У пациентов с почечной недостаточностью существует повышенный риск развития гипогликемии на фоне терапии препаратом, что может потребовать более частой коррекции дозы инсулина и мониторинга концентрации глюкозы в крови.

У пациентов с печеночной недостаточностью

Фармакокинетика и фармакодинамика препарата Генсулин Н у пациентов с нарушением функции печени не изучалась. У пациентов с печеночной недостаточностью существует повышенный риск развития гипогликемии на фоне терапии препаратом, что может

потребовать более частой коррекции дозы инсулина и мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Способ применения

Препарат Генсулин Н следует вводить только подкожно.

Внутривенное введение препарата Генсулин Н противопоказано.

Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.

Препарат вводят подкожно в область бедра, передней стенки живота, ягодиц или дельтовидной мышцы плеча. Места инъекций необходимо чередовать так, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно одного раза в месяц для того, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза (см. разделы «Побочное действие» и «Особые указания»). Не следует вводить препарат в области липодистрофии или локализованного кожного амилоидоза ввиду потенциального риска замедленного всасывания инсулина из таких областей и ухудшения гликемического контроля. Во время изменения режима дозирования инсулина следует чаще проводить мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Во время инъекции следует соблюдать осторожность, чтобы не попасть в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения. Пациенты должны быть обучены правильной технике введения инсулина.

Инструкции по применению

Важно! Зафиксируйте дату вскрытия первичной упаковки, в связи со сроком хранения лекарственного препарата 28 календарных дней после вскрытия. Перед каждым применением следует проверять внешний вид раствора во флаконах, картриджах и шприц-ручках. Нельзя применять препарат, если в нем присутствуют хлопья. Нельзя применять препарат, если белые частицы прилипают ко дну или стенкам флакона, картриджа или шприц-ручки, создавая эффект инея.

Для препарата Генсулин Н во флаконах

Возьмите препарат Генсулин Н во флаконе, который должен храниться в холодильнике, и выдержите при комнатной температуре в течение нескольких минут для того, чтобы температура сравнялась с температурой окружающего воздуха.

Для введения инсулина используются инсулиновые шприцы, соответствующие концентрации вводимого инсулина. Рекомендуется использовать одноразовые шприцы одного типа и одного производителя.

Подготовка к инъекции

- Непосредственно перед использованием флакон с препаратом Генсулин Н следует перевернуть крышечкой вниз, затем перевернуть обратно. После перемешивания

инсулин должен выглядеть равномерно мутным или молочно-белым. Если это не так, следует повторить описанную выше процедуру до полного перемешивания содержимого.

- Не следует энергично встряхивать, так как это может привести к появлению пены, которая может помешать правильному набору дозы.
- Не следует использовать флакон с инсулином, если в нем после перемешивания имеются хлопья или содержимое флакона содержит твердые частицы.
- Снять защитную пластиковую цветную крышку с колпачка флакона.



- Алюминиевый колпачок оставить.
- Продезинфицировать пробку флакона спиртом.
- Ввести в шприц воздух в количестве, соответствующем дозе инсулина.
- Ввести иглу в центр резиновой пробки и набрать воздух во флакон.
- Перевернуть флакон с инсулином, чтоб его горлышко было направлено вниз.
- Убедиться, что конец иглы находится в суспензии инсулина.
- Медленно оттянуть поршень шприца назад и набрать нужную дозу инсулина.
- Не нарушая стерильность, удалить флакон с иглы, придерживая иглу у основания.
- Удалить пузырьки воздуха осторожным постукиванием по шприцу и надавливанием на поршень.

Введение дозы

- Непосредственно перед введением тщательно вымыть руки водой с мылом.
- Продезинфицировать кожу в месте инъекции медицинским спиртом или кожным антисептиком.
- Одной рукой собрать в складку большой участок кожи.
- Другой рукой ввести иглу шприца под углом 90°. Убедиться, что игла введена полностью и находится в подкожно-жировой клетчатке, а не в более глубоких слоях кожи (у очень худых людей может возникнуть необходимость вводить иглу под углом 45°, а не перпендикулярно).

- Чтобы ввести инсулин, необходимо нажать поршень до упора вниз, вводя дозу менее чем за 5 секунд.
- Аккуратно извлечь иглу из кожи, держа рядом тампон/вату с медицинским спиртом или кожным антисептиком. Прижать тампон/вату к месту инъекции на несколько секунд. Не растирать место введения препарата после инъекции.
- Во избежание повреждения тканей рекомендуется использовать разные места для каждой инъекции. Новое место инъекции должно находиться на расстоянии не менее 1-2 см от предыдущего.

Смешивание раствора для инъекций Генсулин Р с суспензией для подкожного введения Генсулин Н

Решение о необходимости смешивать раствор для инъекций Генсулин Р с суспензией для подкожного введения может быть принято только врачом. Во время приготовления смеси инсулин с более коротким действием (препарат Генсулин Р) должен отбираться в шприц первым. Введение полученной смеси происходит, как указано выше.

Для препарата Генсулин Н в картриджах

Непосредственно перед использованием картридж с препаратом Генсулин Н следует прокатать между ладонями десять раз, затем удерживая картридж за один конец, медленно поверните его на 180° десять раз так, чтобы при каждом повороте стеклянный шарик, находящийся внутри картриджа, перемещался по всей длине картриджа. После перемешивания инсулин должен выглядеть равномерно мутным или молочно-белым. Если это не так, следует повторить описанную выше процедуру до полного перемешивания содержимого.

Не следует энергично встряхивать, так как это может привести к появлению пены, которая может помешать правильному набору дозы.

Не следует использовать картридж с инсулином, если в нем после перемешивания имеются хлопья или содержимое картриджа содержит твердые частицы.

Устройство картриджей не позволяет смешивать их содержимое с другими инсулинами непосредственно в самом картридже. Картриджи не предназначены для повторного наполнения.

Картридж с препаратом Генсулин Н предназначен для использования со шприц-ручками многократного применения Autopen Classic 3 ml для инъекций инсулина с принадлежностями, производства «Оуэн Мамфорд Лтд.», Великобритания, (Owen Munford Ltd., Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1 TU, UK).

Не используйте картриджи со шприц-ручками других производителей, так как в данном случае не будет обеспечена необходимая точность дозирования препарата. Перед

проведением инъекции необходимо ознакомиться с руководством по использованию шприц-ручки для введения инсулина.

Во избежание передачи возможных инфекций, каждый картридж должен использоваться только одним пациентом, даже в случае замены игл и шприц-ручек для введения инсулина.

Для препарата Генсулин Н в шприц-ручке КомИнПен

Возьмите препарат Генсулин Н в шприц-ручке, который должен храниться в холодильнике, и выдержите при комнатной температуре в течение нескольких минут для того, чтобы температура сравнялась с температурой окружающего воздуха.

Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с Руководством по использованию шприц-ручки КомИнПен.

Во избежание передачи возможных инфекций, каждая шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом, даже в случае замены игл.

Побочное действие

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией у пациентов с сахарным диабетом на фоне проведения инсулинотерапии. Тяжёлая гипогликемия может привести к потере сознания и, в исключительных случаях, к смерти. Частота случаев гипогликемии не указана, так как развитие гипогликемии зависит от применяемой дозы инсулина и других факторов, таких как диета или физическая нагрузка.

Местные аллергические реакции – возникают часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) и проявляются в виде гиперемии, отёка или зуда в месте инъекции. Данные реакции обычно разрешаются в течение периода от нескольких дней до нескольких недель. В некоторых случаях эти реакции могут быть вызваны другими факторами, помимо применения инсулина, например, контактом с веществами раздражающего действия в составе средства для очищения кожи или неправильным проведением инъекций.

Системные аллергические реакции – возникают очень редко ($< 1/10000$), но являются более серьёзными, так как представляют из себя генерализованную аллергическую реакцию на введение инсулина. Они могут проявляться сыпью по всему телу, одышкой, хрипами, снижением артериального давления, учащением пульса или повышенным потоотделением. Тяжёлые случаи системных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни. В редких случаях при развитии тяжёлой аллергической реакции на препарат Генсулин Н требуется немедленное проведение лечения. Возможно, потребуется смена инсулина, либо проведение десенсибилизации.

Липодистрофия в месте введения развивается нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$). Подкожное введение инсулина, включая препарат Генсулин Н, у некоторых пациентов приводит к

липоатрофии (впалости кожи) или липогипертрофии (утолщению кожи).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный амилоидоз – частота неизвестна. В месте инъекции может развиваться липодистрофия и кожный амилоидоз, что может привести к задержке всасывания инсулина. Постоянное чередование места инъекции в пределах указанных зон введения препарата может предупредить развитие таких нежелательных реакций или способствовать снижению их выраженности (см. раздел «Особые указания»).

Были выявлены случаи развития *отеков*, главным образом, при быстрой нормализации концентрации глюкозы в крови на фоне интенсивной инсулинотерапии при исходно неудовлетворительном гликемическом контроле.

Увеличение массы тела

Возможно увеличение массы тела при использовании некоторых методов лечения инсулином, в том числе препаратом Генсулин Н, что связано с анаболическим действием инсулина и снижением уровня глюкозурии.

Иммуногенность

Выработка антител, которые вступают в реакцию с человеческим инсулином, наблюдается при применении любых препаратов инсулина, в том числе препарата Генсулин Н.

Передозировка

Передозировка инсулином может вызвать гипогликемию и гипокалиемию. Гипогликемия может наблюдаться при несоответствии дозы инсулина рациону и режиму питания, энергозатратам пациента. Гипогликемия может сопровождаться такими симптомами, как вялость, спутанность сознания, учащенное сердцебиение, головная боль, повышенное потоотделение и рвота.

Легкие эпизоды гипогликемии купируются приемом внутрь декстрозы (глюкозы) либо продуктами, содержащими сахар. Поэтому пациентам рекомендуется постоянно иметь при себе сахаросодержащие продукты.

Коррекция гипогликемии средней тяжести может проводиться с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приемом внутрь углеводов после стабилизации состояния пациента. При отсутствии эффекта от введения глюкагона, требуется проведение внутривенной инфузии раствора декстрозы (глюкозы). Если пациент находится в состоянии комы, следует внутримышечно или подкожно ввести глюкагон, при отсутствии глюкагона или эффекта от его применения – необходимо внутривенно ввести раствор декстрозы (глюкозы). Сразу же после восстановления сознания пациенту необходимо принять пищу, содержащую углеводы.

Может потребоваться дальнейший поддерживающий прием углеводов и наблюдение за пациентом, так как возможно возникновение рецидива гипогликемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При необходимости применения других лекарственных препаратов в дополнение к инсулину следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Врач должен принимать во внимание возможность развития лекарственного взаимодействия. Следует проинформировать пациента о необходимости сообщать лечащему врачу обо всех совместно применяемых препаратах.

Потребность в инсулине может увеличиваться за счет лекарственных препаратов с гипергликемическим действием, таких как глюкокортикостероиды, гормонозаместительная терапия щитовидной железы, гормон роста (соматропин), изониазид, ниацин, эстрогены, пероральные контрацептивы, даназол, бета₂-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), тиазидные диуретики, адренокортикотропный гормон, неселективные α-симпатомиметики (эпинефрин), никотиновая кислота и ее производные, производные фенотиазина, антиретровирусные препараты, иммунодепрессанты (такролимус, циклоспорин, сиролимус), атипичные антипсихотики, глюкагон, ингибиторы протеаз.

Потребность в инсулине может снижаться при приеме лекарственных препаратов с гипогликемическим действием, таких как пероральные гипогликемические препараты, салицилаты, ингибиторы моноаминоксидазы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецептора ангиотензина II, дизопирамид, фенфлурамин, α-адреноблокаторы, клонидин, фибраты, тетрациклины, пентамидин, противомаларийные препараты (хинин и т.д.), циметидин и ранитидин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин), сульфониламидные антибиотики, флуоксетин, пентоксифиллин, аналоги соматостатина (октреотид, ланреотид).

Бета-блокаторы, соли лития, клонидин и алкоголь могут как уменьшать, так и увеличивать потребность в инсулине.

Симптомы гипогликемии могут быть замаскированы или ослаблены на фоне совместного применения с бета-блокаторами, клонидином, гуанетидином и резерпином.

Особые указания

Гипергликемия или гипогликемия, связанная с изменением режима дозирования инсулина.

Перевод пациента на другой тип или препарат инсулина с другим торговым наименованием должен происходить под тщательным врачебным наблюдением с более

частым контролем концентрации глюкозы в крови. Изменение типа препарата инсулина, концентрации, производителя инсулина, видовой принадлежности (животный, человеческий, аналоги человеческого инсулина) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может потребовать коррекции дозы инсулина. Пациентам с сахарным диабетом 2 типа может потребоваться коррекция дозы сопутствующих гипогликемических препаратов. При отсутствии адекватных лечебных мероприятий гипогликемия и гипергликемия могут привести к потере сознания, коме или смерти, потенциально угрожающим жизни пациента.

Применение неадекватных доз или прекращение лечения, особенно у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу (состояниям, потенциально угрожающим жизни пациента).

Гипогликемия

Некоторым пациентам при переводе с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин может потребоваться коррекция дозы. Это может произойти уже при первом введении человеческого инсулина или постепенно в течение нескольких недель или месяцев после перевода.

У некоторых пациентов при переводе с инсулина животного происхождения на человеческий симптомы-предвестники гипогликемии могут быть менее выражены или отличаться от тех, которые наблюдались у них на фоне введения инсулина животного происхождения. При нормализации концентрации глюкозы в крови, например, на фоне интенсивной инсулинотерапии, могут исчезнуть все или некоторые симптомы-предвестники гипогликемии, о чём пациенты должны быть проинформированы. Также симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться или быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, диабетической нейропатии или лечении такими препаратами как бета-адреноблокаторы.

Факторы риска развития гипогликемии

Риск развития гипогликемии зависит от продолжительности действия инсулина, которая, в свою очередь зависит от многих условий (включая область инъекции, кровоснабжение и температуру в месте введения препарата) и может варьироваться у одного и того же человека. К другим факторам, повышающим риск гипогликемии, относятся изменения рациона питания или времени приема пищи, физической активности пациента или совместное применение других лекарственных препаратов, нарушение функции почек и/или печени. Пациенты и лица, осуществляющие уход за такими пациентами, должны быть проинформированы в отношении симптомов гипогликемии и способах ее купирования. Важную роль в профилактике и лечении гипогликемии имеет

самоконтроль концентрации глюкозы в крови. Пациентам с невыраженными симптомами-предшественниками гипогликемии следует рекомендовать увеличить частоту мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Антитела к инсулину

Применение человеческого инсулина может вызвать образование антител, однако титр антител в таких случаях ниже, чем при применении очищенных инсулинов животного происхождения.

Коррекция дозы инсулина

Потребность в инсулине может значительно меняться при заболеваниях надпочечников, гипофиза или щитовидной железы, а также при нарушении функции почек или печени. При некоторых заболеваниях или при эмоциональном перенапряжении потребность в инсулине может увеличиваться. Коррекция дозы инсулина может также потребоваться при увеличении физической нагрузки или при изменении обычной диеты.

Липодистрофия и кожный амилоидоз

Имеются сведения о регистрации случаев гипергликемии при повторных инъекциях инсулина в области липодистрофии или локализованного кожного амилоидоза. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости чередовать места инъекций, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза. При введении инсулина в зоны с липодистрофией и кожным амилоидозом есть потенциальный риск замедления всасывания инсулина и ухудшения гликемического контроля. Сообщалось о случаях гипогликемии при резкой смене места инъекции с области с липодистрофией или с кожным амилоидозом на непораженную область. Рекомендуется проводить контроль глюкозы крови после смены места инъекции, также может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

Гиперчувствительность и аллергические реакции

Тяжелая, опасная для жизни, генерализованная аллергия, включая анафилаксию, может возникнуть при применении препарата Генсулин Н. При возникновении реакций гиперчувствительности, терапию препаратом следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение. Применение препарата противопоказано пациентам, у которых была реакция гиперчувствительности на инсулин-изофан человеческий или вспомогательные вещества в составе препарата.

Гипокалиемия

Все синтезируемые инсулины, включая препарат Генсулин Н, вызывают перемещение калия из внеклеточного во внутриклеточное пространство, что может привести к гипокалиемии. Нелеченная гипокалиемия может вызвать паралич дыхания,

желудочковую аритмию и смерть. При наличии показаний следует контролировать концентрацию калия у пациентов с риском гипокалиемии (например, у пациентов, принимающих препараты, снижающие концентрацию калия в плазме крови или препараты, чувствительные к концентрации калия в плазме).

Совместное применение с препаратами группы тиазолидиндиона

При применении препаратов инсулина в комбинации с препаратами группы тиазолидиндиона повышается риск развития отеков и хронической сердечной недостаточности, особенно у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. При проведении комбинированной терапии инсулином и препаратами группы тиазолидиндиона за состоянием пациентов следует вести наблюдение на предмет возникновения симптомов и проявлений сердечной недостаточности, увеличения массы тела и появления отеков. Применение препаратов группы тиазолидиндиона должно быть прекращено при ухудшении симптомов заболевания сердечно-сосудистой системы.

Для улучшения контроля проведения инсулинотерапии следует записывать название и серию применяемого препарата инсулина.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрий.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

На фоне проведения инсулинотерапии у пациентов может снижаться концентрация внимания и скорость психомоторных реакций в результате развития гипогликемии. Это может представлять опасность в ситуациях, при которых эти способности особенно необходимы (например, управление транспортными средствами и работа с механизмами).

Следует рекомендовать пациентам принимать меры предосторожности для того, чтобы избежать гипогликемии во время управления транспортными средствами. Это особенно важно для пациентов со слабо выраженными или отсутствующими симптомами-предвестниками гипогликемии или при частом развитии эпизодов гипогликемии. В таких случаях следует оценить целесообразность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10 мл препарата помещают во флакон из бесцветного прозрачного стекла 1

гидролитического класса I типа. Флакон укупоривают комбинированным колпачком (combisil), состоящим из диска резинового и колпачка алюминиево-пластикового. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

По 3 мл препарата помещают в картридж из бесцветного прозрачного стекла I гидролитического класса I типа, снабженный стеклянным шариком и обжатый с одной стороны комбинированным колпачком (combisil), состоящим из диска резинового и колпачка алюминиевого, а с другой стороны укупоренный резиновым плунжером.

На каждый картридж наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества.

По 5 картриджам помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению помещают в картонную пачку для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества.

По 1 картриджу помещают в шприц-ручку из полимерных материалов КомИнПен. На каждую шприц-ручку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

По 5 шприц-ручек одноразового применения КомИнПен с вмонтированными картриджами с инструкцией по применению лекарственного препарата и руководством по использованию шприц-ручки помещают в картонную пачку для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. После вскрытия упаковки препарат хранить при температуре не выше 25 °С в течение 28 дней, в защищенном от света месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Фармасинтез-Норд», Россия

Юридический адрес: 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.74, пом. 1-Н

Адрес производственной площадки:

г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Владелец регистрационного удостоверения/

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Фармасинтез-Норд», Россия

Адрес: 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Представитель

АО «Фармасинтез-Норд»



Н.Ю. Малых