

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
16.08.2019 № 1820
Регистрационное удостоверение
№ UA/2318/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ФАРМАСУЛИН® Н
(FARMASULIN® Н)

Состав:

действующее вещество: insulin human;

1 мл раствора содержит инсулина человеческого биосинтетического (ДНК-рекомбинантного) 100 МЕ;

вспомогательные вещества: метакрезол, глицерин, кислота хлористоводородная разведенная или раствор натрия гидроксида; вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Противодиабетические средства. Препараты инсулина. Инсулины и аналоги короткой продолжительности действия. Код АТХ А10А В01.

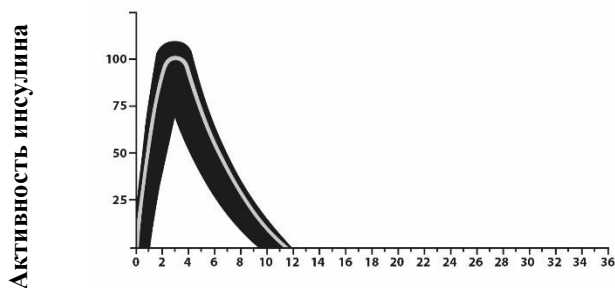
Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Фармасулин® Н является препаратом инсулина короткого действия.

Основное действие инсулина заключается в регулировании метаболизма глюкозы. Кроме того, инсулин влияет на некоторые анаболические и антикатаболические процессы в различных тканях. В тканях мышц к таким эффектам относятся усиление синтеза гликогена, жирных кислот, глицерина и белка, а также увеличение поглощения аминокислот с одновременным подавлением процессов гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождения аминокислот.

Ниже на рисунке в виде жирной линии приведен типичный профиль активности инсулина (кривая утилизации глюкозы) после подкожной инъекции. Возможная вариативность продолжительности инсулиновой активности и/или ее интенсивности у разных пациентов изображена в виде затемненного участка на графике. Индивидуальная вариабельность зависит от таких факторов как объем дозы, температура в месте инъекции и уровень физической активности пациента.



Время (часы)

Фармакокинетика.

Препарат Фармасулин® Н представляет собой человеческий инсулин, который производят с помощью технологий с использованием рекомбинантной ДНК.

Фармакокинетика инсулина не отражает метаболическую активность гормона. Поэтому при рассмотрении вопроса об активности инсулина более целесообразным будет изучение кривых утилизации глюкозы (приведенные выше).

Во время проведения токсикологических исследований не было выявлено никаких серьезных вредных последствий, связанных с применением препарата.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение больных сахарным диабетом, которые нуждаются в введении инсулина для поддержания нормального гомеостаза глюкозы.

Противопоказания.

Гипогликемия. Повышенная чувствительность к действующему веществу и к любым вспомогательным веществам препарата, за исключением случаев применения в качестве десенсибилизирующей терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Некоторые лекарственные средства влияют на метаболизм глюкозы, поэтому следует проконсультироваться с врачом относительно приема любых других лекарственных средств вместе с применением человеческого инсулина. Врач должен принять во внимание возможные взаимодействия, если пациент принимает какие-либо лекарственные средства.

Потребность в инсулине может увеличиваться при применении препаратов с гипергликемической активностью, таких как глюкокортикоиды, гормоны щитовидной железы и гормон роста, даназол, β 2-симпатомиметики (например ритодрин, сальбутамол, тербуталин), тиазиды.

Потребность в инсулине может уменьшаться при применении лекарственных средств с гипогликемической активностью, таких как пероральные гипогликемические препараты, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы), некоторые ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецепторов ангиотензина II, неселективные бета-блокаторы или алкоголь.

Аналоги соматостатина (октреотид, ланреотид) могут как увеличивать, так и уменьшать потребность в инсулине.

Особенности применения.

Любая замена типа или марки инсулина должна производиться под строгим медицинским контролем. Изменение концентрации, марки (производителя), типа (растворимый, НПХ, смешанный), вида (инсулин животного происхождения, человеческий инсулин, аналог человеческого инсулина) и/или типа производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может потребовать изменения дозировки.

Дозировка при лечении пациентов человеческим инсулином может отличаться от дозировки, применяемой при лечении инсулинами животного происхождения. Потребность в регулировании доз может возникнуть с первой дозы или в течение нескольких первых недель или месяцев.

У некоторых пациентов, у которых были гипогликемические реакции после перевода их с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин, ранние предупредительные симптомы гипогликемии оказались менее явными или отличными от симптомов, которые ранее наблюдались у этих пациентов при лечении животным инсулином. У пациентов со значительным улучшением уровня глюкозы в крови (например, благодаря интенсификации инсулиновой терапии) могут в дальнейшем не наблюдаться некоторые или ни один из ранних предупредительных симптомов гипогликемии, о чем им следует сообщить. К состояниям, при которых ранние симптомы гипогликемии могут быть неспецифическими и менее

выраженными, относят длительное течение сахарного диабета, заболевания нервной системы при сахарном диабете или прием лекарственных препаратов, таких как бета-адреноблокаторы. Гипогликемические или гипергликемические реакции, которые не были скорректированы, могут привести к потере сознания, коме или летальному исходу.

Применение несоответствующих доз или резкое прекращение лечения, особенно при инсулин-зависимом диабете, могут привести к гипергликемии и кетоацидозу - состояниям, которые являются потенциально летальными.

При лечении человеческим инсулином могут вырабатываться антитела, хоть и в меньших концентрациях, чем в случае применения очищенного инсулина животного происхождения.

Потребность в инсулине значительно изменяется при заболеваниях надпочечников, гипофиза, щитовидной железы и при наличии почечной или печеночной недостаточности.

Потребность в инсулине также может увеличиваться во время болезни или под влиянием эмоционального стресса. Потребность в корректировке доз может возникнуть в случае изменения интенсивности физических нагрузок или привычного режима питания.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

Комбинированное применение с пиоглитазоном.

Сообщалось о случаях сердечной недостаточности при комбинированном приеме пиоглитазона с инсулином, особенно у пациентов, имевших факторы риска развития сердечной недостаточности. Данную информацию необходимо учитывать при назначении комбинации Фармасулина® Н с пиоглитазоном. При условии применения данной комбинации необходимо наблюдать за состоянием пациента относительно возникновения признаков и симптомов сердечной недостаточности, увеличения массы тела и появления отеков. Лечение пиоглитазоном необходимо прекратить при ухудшении сердечных симптомов.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Пациенткам с инсулинозависимым сахарным диабетом или с гестационным диабетом, получающим терапию инсулином, необходим тщательный контроль в течение всего периода беременности. Потребность в инсулине обычно снижается в течение I триместра беременности, после чего увеличивается в течение II и III триместров. Пациенткам с сахарным диабетом следует сообщать врачу о наступлении беременности или ее планировании.

В период беременности пациенткам с сахарным диабетом требуется тщательный контроль уровня глюкозы в крови, а также общего состояния здоровья.

У пациенток с сахарным диабетом в период кормления грудью может возникнуть потребность в корректировке доз инсулина и/или режима питания.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способность пациентов, принимающих инсулин, концентрироваться и реагировать может быть нарушена в результате гипогликемии. Это может стать фактором риска, когда эти способности имеют особое значение (в т.ч. при управлении автотранспортом или работе с механизмами).

Пациентов следует информировать о том, какие именно меры предосторожности во избежание гипогликемии необходимо принять во время управления автомобилем. Это особенно важно для тех пациентов, у которых ощущение предупредительных симптомов гипогликемии уменьшено или отсутствует, или у которых часто возникают эпизоды гипогликемии. При таких обстоятельствах следует оценить целесообразность управления автомобилем.

Способ применения и дозы.

Дозу определяет врач в зависимости от потребностей пациента.

Фармасулин® Н вводить путем подкожной инъекции, но его также можно вводить и путем внутримышечной инъекции, хотя такой способ введения не рекомендуется. Фармасулин® Н можно вводить внутривенно.

Подкожные инъекции следует выполнять в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций необходимо менять, чтобы одно и то же место не использовать чаще одного раза в месяц.

Во время введения препарата Фармасулин® Н под кожу необходимо быть осторожным, чтобы не попасть в кровеносный сосуд. После инъекции место введения нельзя массировать. Пациенты должны быть обучены правильной технике проведения инъекций.

1. Указания по применению препарата.

Картриджи.

Каждая шприц-ручка/картридж должна быть использована только для одного пациента даже при условии смены иглы на устройстве ввода для предотвращения возможности передачи возбудителей инфекционных болезней.

Раствор для инъекций в картриджах по 3 мл необходимо применять с пен-инъектором, на котором обозначена маркировка «СЕ» согласно рекомендациям производителя пен-инъекторов. Препарат Фармасулин® Н в картриджах не требует ресуспендирования; его следует применять только в том случае, если раствор прозрачный, бесцветный, не содержит видимых твердых частиц и имеет вид воды.

Картриджи не разработаны для смешивания различных инсулинов. Пустые картриджи нельзя использовать повторно.

Чтобы зарядить картридж в пен-инъектор, присоединить иглу и сделать инъекцию инсулина, следует обратиться к инструкции производителя пен-инъектора для введения инсулина.

Каждый раз перед использованием новой шприц-ручки следует внимательно прочитать инструкцию по применению, ведь она может содержать новую информацию. Эта информация не заменяет необходимость обсуждать состояние здоровья пациента и назначенное лечение с врачом.

Не рекомендуется использовать шприц-ручку пациентам с полной потерей зрения или с ослабленным зрением без помощи людей, обученных правильному использованию шприц-ручки.

Флаконы.

Использовать шприц для инсулина, на котором деления соответствуют дозе инсулина, который используется. Необходимо пользоваться шприцем одного типа и марки. Невнимательность при использовании шприца может привести к ошибочному дозированию инсулина.

Приготовление дозы.

1) Перед набиранием инсулина из флакона необходимо проверить прозрачность раствора. При появлении хлопьев, при помутнении раствора, выпадении осадка или появлении налетов субстанции на стекле флакона использовать препарат запрещается!

Препарат Фармасулин® Н не требует ресуспендирования; его следует использовать только в том случае, если раствор прозрачный, бесцветный, не содержит видимых частиц и выглядит как вода.

2) Набирать инсулин из флакона, прокалывая стерильной иглой шприца пробку, предварительно протертую спиртом. Температура вводимого инсулина должна быть комнатной температуры.

3) В шприц набрать воздуха до отметки, соответствующей необходимой дозе инсулина, и после этого воздух выпустить во флакон.

4) Шприц вместе с флаконом переворачивать таким образом, чтобы флакон оказался вверх дном, и набрать необходимую дозу инсулина.

5) Иглу вывести из флакона. Шприц освободить от воздуха и проверить правильность набранной дозы инсулина.

При проведении инъекции следует соблюдать правила асептики. Чтобы избежать гнойно-воспалительных осложнений, не следует использовать одноразовый шприц повторно.

2. Введение препарата.

Ввести необходимую дозу инсулина в соответствии с указаниями врача.

Дети.

Дозировку, график введения и количество инъекций для детей определяет врач, исходя из конкретных потребностей и соответственно каждому конкретному случаю.

Передозировка.

Для передозировки инсулина не существует конкретного определения, поскольку уровень

глюкозы в крови является результатом сложного взаимодействия между уровнем инсулина, поступлением глюкозы и другими метаболическими процессами. Причиной гипогликемии может стать избыток инсулина по отношению к объему принятой пищи и затратам энергии.

Проявлениями гипогликемии являются вялость, спутанность сознания, учащенное сердцебиение, головная боль, потливость, рвота.

Гипогликемию легкой степени обычно можно устранить пероральным применением глюкозы или продуктов, содержащих сахар. Коррекцию умеренно тяжелой гипогликемии можно проводить с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приемом внутрь углеводов после стабилизации состояния пациента. Пациентам, у которых отсутствует ответ на введение глюкагона, необходимо осуществлять внутривенное введение раствора глюкозы. Если пациент находится в коматозном состоянии, то глюкагон следует вводить внутримышечно или подкожно. В случае отсутствия глюкагона или если нет реакции на его введение необходимо ввести раствор глюкозы внутривенно. Пациента необходимо накормить сразу после того, как он придет в себя.

Может возникнуть потребность в поддерживающем употреблении углеводов и медицинском наблюдении, поскольку после очевидного клинического улучшения возможно возникновение рецидива гипогликемии.

Побочные реакции.

Гипогликемия является самым распространенным побочным эффектом инсулинотерапии у больных сахарным диабетом. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания, а в крайних случаях – к летальному исходу. Конкретную частоту эпизодов гипогликемии установить невозможно, поскольку она является результатом влияния как дозы инсулина, так и других факторов, например состава диеты пациента и его физической активности.

Часто возможно возникновение местных аллергических реакций (частота от 1/100 до <1/10), включая изменения в месте инъекции: покраснение кожи, отек, зуд. Они обычно проходят в течение от нескольких дней до нескольких недель. В некоторых случаях такое состояние связывается не с инсулином, а с другими факторами, например с раздражающими веществами в составе средств для очищения кожи или неудовлетворительной техникой выполнения инъекций.

Системная аллергическая реакция возникает очень редко (<1/10000), но потенциально является более серьезным побочным эффектом и представляет собой генерализованную форму аллергии на инсулин. Она может проявляться высыпанием на всей поверхности тела, одышкой, хрипящим дыханием, снижением артериального давления, учащенным пульсом и повышенным потоотделением. Тяжелые случаи генерализованной аллергии являются опасными для жизни. В исключительных случаях тяжелой формы аллергии на Фармасулин® Н следует немедленно принять соответствующие меры. Может возникнуть необходимость в замене инсулина или в десенсибилизирующей терапии.

Липодистрофия в месте инъекции возникает нечасто (частота от 1/1000 до <1/100).

Сообщалось о случаях появления отеков во время применения инсулинотерапии, в частности в случаях, когда предыдущий неудовлетворительный метаболический контроль улучшался проведением интенсивной инсулинотерапии.

Срок годности. 2 года.

Срок хранения препарата в картриджах и флаконах после вскрытия – 28 суток при температуре от 15 °С до 25 °С, защищая от перегревания и солнечных лучей. Картриджи, которые применяются, не следует держать в холодильнике.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С (в холодильнике).

Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Нельзя смешивать Фармасулин® Н с инсулинами других производителей и с инсулинами

животного происхождения.

Упаковка.

По 3 мл в картридже. По 5 картриджей в блистере, по 1 блистеру в пачке. По 5 мл или 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 16.08.2019.