

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
06.10.14 № 405  
Регистрационное удостоверение  
№ UA / 2319 Р.1/01

ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного средства

**ФАРМАСУЛИН® Н 30/70  
(FARMASULIN® Н 30/70)**

*Состав:*

*действующее вещество:* insulin human;

1 мл суспензии, которая состоит из раствора инсулина человеческого 30 % и суспензии изофан-инсулина человеческого 70 %, содержит инсулина человеческого биосинтетического (ДНК-рекомбинантного) 100 МЕ;

*вспомогательные вещества:* метакрезол; глицерин; фенол сжиженный; протамина сульфат; динатрия гидроген фосфат гептагидрат (натрия фосфат двухосновной, гептагидрат); цинка оксид; кислота хлористоводородная разбавленная или раствор натрия гидроксида; вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Суспензия для инъекций.

**Основные физико-химические свойства:** суспензия белого цвета, которая при отстаивании делится на белый осадок и бесцветную или почти бесцветную надосадочную жидкость. При встряхивании осадок легко суспендуется.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Противодиабетические средства. Инсулины и аналоги короткой продолжительности действия в комбинации с инсулинами средней продолжительности действия. Код ATX A10A D01.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.**

Основное действие инсулина состоит 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 и ослабление гликогенолиза, неоглюкогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и удаления аминокислот.

**Фармакокинетика.**

Фармасулин® Н 30/70 – смесь инсулина короткой продолжительности действия в комбинации с инсулином средней продолжительности действия.

Препарат Фармасулин® Н 30/70 представляет собой человеческий инсулин, который производится с помощью технологий с использованием рекомбинантной ДНК.

Фармакокинетика инсулина не отражает метаболическую активность гормона.

Время наступления эффекта Фармасулина® Н 30/70 – 30 минут после введения. Пик максимальной концентрации наблюдается между 1-м и 8,5 часами после инъекций.

КОНТРОЛЬНЫЙ

Длительность гипогликемического эффекта составляет 14-15 часов, иногда – до 24 часов. Во время проведения токсикологических исследований не было выявлено никаких серьезных вредных последствий, связанных с применением препарата. Возможны вариативности в продолжительности инсулиновой активности или ее интенсивности у разных пациентов. Индивидуальная вариабельность зависит от таких факторов как объем дозы, температура в месте инъекции и уровень физической активности пациента.

### **Клинические характеристики.**

#### **Показания.**

Лечение больных сахарным диабетом, которые нуждаются в инсулине для поддержания нормального уровня сахара в крови.

#### **Противопоказания.**

Гипогликемия, повышенная чувствительность к Фармасулину® Н 30/70 и к любым вспомогательным веществам препарата, за исключением случаев применения десенсибилизирующей терапии. Противопоказано внутривенное введение.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Некоторые лекарственные средства влияют на метаболизм глюкозы. Врача следует информировать о любом сопутствующем лечении, осуществляющем совместно с применением человеческого инсулина.

При необходимости использования других лекарственных средств следует проконсультироваться с врачом.

Потребность в инсулине может возрастать в случае применения лекарственных препаратов с гипергликемической активностью, таких как пероральные контрацептивы, глюкокортикоиды, гормоны щитовидной железы и гормон роста, даназол,  $\beta_2$ -симпатомиметики (например ритодрин, сальбутамол, тербуталин), тиазиды.

Потребность в инсулине может уменьшаться при применении лекарственных препаратов с гипогликемической активностью, таких как оральные гипогликемические препараты, салицилаты (например ацетилсалициловая кислота), сульфаантибиотики, некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминооксидазы), некоторые ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецепторов ангиотензина II, неселективные  $\beta$ -блокаторы или алкоголь.

Аналоги соматостатина (октреотид, ланреотид) могут как усиливать, так и ослаблять потребность в инсулине.

#### **Особенности применения.**

Любая замена типа или марки инсулина должна производиться под строгим медицинским контролем. Изменение концентрации, марки (что соответствует определенному производителю), типа (быстрого действия, средней продолжительности действия, медленного действия), вида (инсулин животного происхождения, человеческий инсулин, аналог человеческого инсулина) и/или способа приготовления (инсулин, получаемый с помощью технологии с использованием рекомбинантной ДНК, в отличие от инсулина животного происхождения) может потребовать изменения дозировки.

Дозирование в случае лечения пациентов человеческим инсулином может отличаться от дозирования, применяемого при лечении инсулинами животного происхождения. При возникновении потребности в регулировании доз такое регулирование можно выполнять с первой дозы или в течение нескольких первых недель или месяцев.

У некоторых пациентов, у которых были гипогликемические реакции после перевода их с режима введения инсулина животного происхождения на режим введения человеческого инсулина, ранние предупредительные симптомы гипогликемии оказались менее явными или отличаются 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) **КОНТРОЛЬНЫЙ** могут в последующем не

наблюдаются некоторые или ни один из ранних предупредительных симптомов гипогликемии, о чем им следует сообщить. Ранние предупредительные симптомы гипогликемии также могут быть другими или менее явными у пациентов с длительной формой диабета и диабетической нейропатией или у пациентов, которые параллельно с применяемым лечением принимают другие медицинские препараты, например  $\beta$ -блокаторы.

Гипогликемия или гипергликемические реакции, которые не были скорректированы, могут привести к потере сознания, коме или летальному исходу.

Неправильное дозирование или приостановление лечения (особенно это касается больных инсулинов зависимым диабетом) может привести к гипергликемии и потенциально летальному диабетическому кетоацидозу.

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

Потребность в инсулине значительно изменяется при нарушении функций надпочечников, гипофиза, щитовидной железы, почечной или печеночной недостаточности.

Потребность в инсулине также может возрастать во время болезни или под влиянием эмоционального стресса.

Потребность в регулировании доз может возникнуть в случае изменения интенсивности физических нагрузок или привычного режима питания.

#### *Комбинированное применение с пиоглитазоном*

Сообщалось о случаях сердечной недостаточности при комбинированном приеме пиоглитазона с инсулином, особенно у пациентов, которые имели факторы риска развития сердечной недостаточности. Данную информацию необходимо учитывать при назначении комбинации Фармасулин<sup>®</sup> Н 30/70 с пиоглитазоном. При условии применения данной комбинации необходимо наблюдать за пациентом 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.*

Большое значение имеет поддержание надлежащего уровня глюкозы в крови беременных женщин, если их лечат инсулином (при инсулинов зависимой и обусловленной беременностью формах диабета). Потребность в инсулине обычно уменьшается в течение I триместра беременности, после чего возрастает на протяжении II и III триместров. Больным диабетом женщинам следует сообщать своим врачам о беременности или намерении забеременеть.

Строгий контроль за уровнем глюкозы в крови и общим состоянием здоровья имеет жизненно важное значение для больных диабетом беременных женщин.

У больных диабетом женщин в период кормления грудью может возникнуть потребность в регулировании доз инсулина и/или режима питания.

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

Гипогликемия может негативно влиять на концентрацию внимания и рефлекторные реакции, то есть является фактором риска в ситуациях, которые требуют упомянутых качеств, например при управлении автомобилем или эксплуатировании механических устройств.

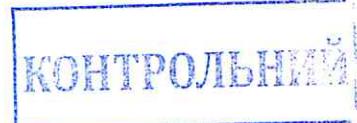
Пациентов следует информировать о том, какие именно меры предосторожности следует предпринимать перед управлением автомобилем, чтобы избежать обострений гипогликемии, в частности если ранние предупредительные признаки гипогликемии отсутствуют или не явные, или если обострения гипогликемии происходят часто. При таких обстоятельствах не следует управляем автомобилем.

#### *Способ применения и дозы.*

Дозы и время введения устанавливает врач с учётом индивидуальной потребности каждого больного.

Фармасулин<sup>®</sup> Н 30/70 вводить подкожно.

Фармасулин<sup>®</sup> Н 30/70 нельзя вводить внутривенно!



Фармасулин® Н 30/70 можно вводить внутримышечно, хотя такой способ введения не рекомендуется.

Подкожную инъекцию делать в плечо, бедро, ягодицы или область живота. Инъекции осуществлять в различные места тела с таким расчетом, чтобы инъекцию в одно и то же место делать не чаще, чем 1 раз в месяц. Следует избегать введения иглы в кровеносный сосуд. После введения препарата нельзя растирать место инъекции. С пациентом следует провести тщательный инструктаж относительно методики выполнения инъекций.

## 1. Указания по применению препарата.

### Картриджи.

Суспензию для инъекций в картриджах по 3 мл необходимо применять с пен-инъектором на котором есть маркировка «CE» в соответствии с рекомендациями производителя пен-инъекторов.

#### *Приготовление дозы.*

Перед применением препарат Фармасулин® Н 30/70 следует ресуспендировать путём перекатывания картриджа между ладонями 10 раз и переворачивания на 180° 10 раз до приобретения суспензией равномерного помутнения или молочной окраски. Если жидкость не приобрела нужного вида, следует повторить операцию до полного размешивания содержимого картриджа. Картриджи содержат стеклянный шарик для облегчения размешивания. Нельзя резко встряхивать картридж, так как это может привести к образованию пены и будет мешать точному измерению дозы. Регулярно проверять внешний вид содержимого картриджа и не использовать его, если суспензия содержит комочки или если частички белого цвета прилипают ко дну или стенкам картриджа, делая стекло матовым.

Для того чтобы зарядить картридж в пен-инъектор, присоединить иглу и провести инъекцию инсулина, следует обратиться к инструкции производителя пен-инъектора для введения инсулина.

Картриджи не предназначены для проведения смешивания с другими инсулинами.

Пустые картриджи нельзя использовать повторно.

### Флаконы.

Необходимо регулярно проверять внешний вид содержимого флакона и не использовать препарат, если после встряхивания суспензия содержит хлопья или если частички белого цвета пристают ко дну или стенкам флакона, образуя эффект морозного рисунка.

Использовать шприц, градуировка которого соответствует дозе назначенного врачом инсулина. Необходимо пользоваться шприцом одного типа и марки. Невнимательность при использовании шприца может привести к неправильному дозированию инсулина.

#### *Приготовление дозы.*

1) Непосредственно перед инъекцией флакон с суспензией инсулина покатать между ладонями так, чтобы ее мутность по всему объему флакона стала равномерной. Нельзя резко встряхивать флакон, поскольку это может привести к образованию пены, что будет мешать точному измерению дозы.

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

3) В шприц набрать воздух до значения, которое соответствует необходимой дозе инсулина, и после этого воздух выпустить во флакон.

4) Шприц вместе с флаконом перевернуть 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. Для предотвращения гнойно-воспалительных осложнений не использовать одноразовый шприц повторно.

## 2. Введение препарата.

Ввести нужную дозу инсулина в соответствии с указаниями врача.



Инъекции выполнять в разные участки тела с таким расчётом, чтобы инъекцию в одно и то же место делать не чаще 1 раза в месяц.

### *Дети.*

Дозировка, график введения и количество инъекций детям определяет врач, исходя из конкретных потребностей и соответственно каждому конкретному случаю.

### *Передозировка.*

**Симптомы.** Для передозировки инсулина не существует конкретного определения, поскольку на уровень глюкозы в крови влияют сложные взаимодействия между уровнем инсулина в сыворотке крови, наличием глюкозы и другими процессами обмена веществ. Причиной гипогликемии может стать избыток инсулина учитывая интенсивность поглощения углеводов и уровень физической активности.

Проявлениями гипогликемии является апатия, спутанность сознания, ощущение сердцебиения, головная боль, увеличение интенсивности потоотделения и рвоты.

**Лечение.** В случаях гипогликемии легкой формы больным дают глюкозу или другие сахаросодержащие продукты внутрь. При гипогликемии среднетяжелой формы больных следует лечить внутримышечным или подкожным введением глюкагона с последующим введением углеводов вместе с пищей после адекватного восстановления состояния пациента. Однако, если глюкагона нет или если организм больного не реагирует на его введение, следует ввести глюкозу внутривенно. Сразу после возвращения сознания пациенту следует дать пищу. Может возникнуть необходимость продолжать давать больному углеводы и проводить последующий контроль уровня глюкозы в крови, поскольку гипогликемия может появиться и после клинического выздоровления.

### *Побочные реакции.*

Гипогликемия является наиболее распространенным побочным эффектом инсулиновтерапии у больных диабетом. Гипогликемия в тяжелой форме может привести к потере сознания, в некоторых крайних случаях – к летальному исходу. Данные о частоте гипогликемий не предоставляются, поскольку гипогликемия связана с дозой инсулина и другими факторами, например диеты больного и уровень физических нагрузок.

Местные проявления аллергии могут проявляться в виде изменения в месте инъекции, покраснения кожи, отека, зуда. Они обычно делятся от нескольких дней до нескольких недель. В некоторых случаях такое состояние связано не с инсулином, а с другими факторами, например с раздражителями в составе средств для очищения кожи или отсутствием опыта выполнения инъекций.

Системная аллергия потенциально является серьезным побочным эффектом и представляет собой генерализованную форму аллергии на инсулин, включая сыпь на всей поверхности тела, одышку, хрипы, снижение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений и повышение потоотделения. Тяжелые случаи генерализованной аллергии опасны для жизни. В некоторых исключительных случаях тяжелой формы аллергии на Фармасулин® Н 30/70 следует немедленно принять соответствующие меры. Может возникнуть потребность в замене инсулина или в десенсибилизирующей терапии.

В месте инъекции редко может возникнуть липодистрофия.

### *Инсулинерезистентность.*

Сообщалось о случаях отека при применении инсулиновтерапии, в частности в случаях при предварительно пониженном обмене веществ, который улучшался проведением интенсивной инсулиновтерапии.

### *Срок годности.* 2 года.

Срок хранения препарата в картриджах и флаконах после вскрытия – 28 суток при температуре от 15 °C до 25 °C, защищая от перегревания и солнечных лучей. Картриджи, которые используются, не следует держать в холодильнике. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

КОНТРОЛЬНЫЙ

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °C до 8 °C (в холодильнике).  
Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

**Несовместимость.**

Нельзя смешивать Фармасулин® Н 30/70 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 по 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.** 06.10.2014.

КОНТРОЛЬНЫЙ

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

O. Суф

ІСКСТ аптечне. 19.08.14