

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БИОСУЛИН® Н (BIOSULIN N)

Регистрационный номер: П N014120/01

Торговое название: Биосулин® Н

Международное непатентованное название: Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)

Лекарственная форма: суспензия для подкожного введения.

Состав:

В 1 мл препарата содержится:

инсулин человеческий генно-инженерный – 100 МЕ;

вспомогательные вещества: цинка оксид - 0,011-0,017 мг, натрия гидрофосфата дигидрат (динатрия гидрофосфата дигидрат) – 2,4 мг, протамина сульфат – 0,27-0,40 мг, метакрезол – 1,6 мг, фенол (фенол кристаллический) – 0,65 мг, глицерол – 16 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Для регулирования pH используется 10 % раствор натрия гидроксида или хлористоводородной кислоты раствор 10 %.

Описание

Суспензия белого цвета. При стоянии взвесь оседает, образуя белый осадок. Надосадочная жидкость прозрачная, бесцветная или почти бесцветная. Осадок легко ресуспендируется при легком встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство, инсулин средней продолжительности действия.

Код АТХ – А10АС01.

Фармакологические свойства

Биосулин® Н – человеческий инсулин, полученный с использованием технологии рекомбинантной ДНК. Является препаратом инсулина средней продолжительности действия. Взаимодействует со специфическим рецептором внешней цитоплазматической мембраны клеток и образует инсулин-рецепторный комплекс, стимулирующий внутриклеточные процессы, в т. ч. синтез ряда ключевых ферментов (гексокиназы, пируваткиназы, гликогенсинтетазы и др.). Снижение содержания глюкозы в крови обусловлено повышением ее внутриклеточного транспорта, усилением поглощения и усвоения тканями, стимуляцией липогенеза, гликогеногенеза, снижением скорости продукции глюкозы печенью и др.

Продолжительность действия препаратов инсулина в основном обусловлена скоростью всасывания, которая зависит от нескольких факторов (например, от дозы, способа и места введения), в связи с чем профиль действия инсулина подвержен значительным колебаниям, как у различных людей, так и у одного и того же человека.

Профиль действия при подкожной инъекции (приблизительные цифры): начало действия через 1-2 часа, максимальный эффект – в промежутке между 6 и 12 часами, продолжительность действия – 18-24 часа.

Фармакокинетика

Полнота всасывания и начало эффекта инсулина зависит от места введения (живот, бедро, ягодицы), дозы (объема вводимого инсулина), концентрации инсулина в препарате и др. Распределяется по тканям неравномерно; не проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Разрушается инсулиназой в основном в печени и почках. Выводится почками (30-80 %).

Показания к применению

- Сахарный диабет типа 1 типа;
- Сахарный диабет 2 типа: стадия резистентности к пероральным гипогликемическим средствам, частичная резистентность к этим препаратам (при проведении комбинированной терапии), интеркуррентные заболевания.

Противопоказания

- Повышенная индивидуальная чувствительность к инсулину или любому из компонентов препарата;
- Гипогликемия.

Применение в период беременности и кормления грудью

Ограничений по лечению сахарного диабета инсулином во время беременности нет, так как инсулин не проникает через плацентарный барьер. При планировании беременности и во время нее необходимо интенсифицировать лечение сахарного диабета. Потребность в инсулине обычно снижается в I триместре беременности и постепенно повышается во II и III триместрах.

Во время родов и непосредственно после них потребность в инсулине может резко снизиться. Вскоре после родов потребность в инсулине возвращается к уровню, который был до беременности.

Ограничений по лечению сахарного диабета инсулином во время кормления грудью нет. Однако, может потребоваться снижение дозы инсулина, поэтому необходимо тщательное наблюдение и в течение нескольких месяцев до стабилизации потребности в инсулине.

Способ применения и дозы

Биосулин[®] Н предназначен для подкожного введения. Доза препарата определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае на основании уровня глюкозы в крови. В среднем суточная доза препарата колеблется от 0,5 до 1 МЕ/кг массы тела (зависит от индивидуальных особенностей пациента и уровня глюкозы крови).

Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной.

Биосулин[®] Н обычно вводится подкожно в бедро. Инъекции можно делать также в переднюю брюшную стенку, ягодицу или в плечо в проекции дельтовидной мышцы.

Необходимо менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофий.

Биосулин[®] Н может вводиться как самостоятельно, так и в комбинации с инсулином короткого действия (Биосулин[®] Р).

Побочное действие

Обусловленное влиянием на углеводный обмен: гипогликемические состояния (бледность кожных покровов, усиление потоотделения, сердцебиение, тремор, чувство голода, возбуждение, парестезии в области рта, головная боль). Выраженная гипогликемия может привести к развитию гипогликемической комы.

Аллергические реакции: кожная сыпь, отек Квинке, анафилактический шок.

Местные реакции: гиперемия, отечность и зуд в месте инъекции, при длительном применении – липодистрофия в месте инъекции.

Прочие – отеки, преходящие нарушения рефракции (обычно в начале терапии).

Передозировка

При передозировке возможно развитие гипогликемии.

Лечение: легкую гипогликемию пациент может устранить сам, приняв внутрь сахар или богатые углеводами продукты питания. Поэтому большим сахарным диабетом рекомендуется постоянно носить с собой сахар, сладости, печенье или сладкий фруктовый сок.

В тяжелых случаях, при потере пациентом сознания, внутривенно вводят 40 % раствор декстрозы; внутримышечно, подкожно, внутривенно – глюкагон. После восстановления сознания пациенту рекомендуют принять пищу, богатую углеводами, для предотвращения повторного развития гипогликемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Имеется ряд лекарственных средств, которые влияют на потребность в инсулине.

Гипогликемическое действие инсулина усиливают пероральные гипогликемические препараты, ингибиторы моноаминоксидазы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, ингибиторы карбоангидразы, неселективные бета-адреноблокаторы, бромкриптин, октреотид, сульфаниламиды, анаболические стероиды, тетрациклины, клофибрат, кетоконазол, мебендазол, пиридоксин, теофиллин, циклофосфамид, фенфлурамин, препараты лития, препараты, содержащие этанол. Гипогликемическое действие инсулина ослабляют пероральные контрацептивы, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, симпатомиметики, даназол, клонидин, бло-

каторы «медленных» кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин, сульфипиразон, эпинефрин, блокаторы H1-гистаминовых рецепторов. Под влиянием резерпина и салицилатов возможно как ослабление, так и усиление действия препарата.

Особые указания

Нельзя использовать Биосулин® Н, если после взбалтывания суспензия не становится белой и равномерно мутной.

На фоне терапии инсулином необходим постоянный контроль уровня глюкозы в крови.

Причинами гипогликемии, помимо передозировки инсулина, могут быть: замена препарата, пропуск приема пищи, рвота, диарея, увеличение физической активности, заболевания, снижающие потребность в инсулине (нарушения функции печени и почек, гиподисфункция коры надпочечников, гипопаратиреоз или гипотиреоз), смена места инъекции, а также взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Неправильное дозирование или перерывы во введении инсулина, особенно у больных с сахарным диабетом 1 типа, могут привести к гипергликемии. Обычно первые симптомы гипергликемии развиваются постепенно, на протяжении нескольких часов или дней. Они включают появление жажды, учащение мочеиспускания, тошноту, рвоту, головокружение, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потерю аппетита, запах ацетона в выдыхаемом воздухе. Если не проводить лечение, гипергликемия при сахарном диабете 1 типа может приводить к развитию опасного для жизни диабетического кетоацидоза.

Дозу инсулина необходимо корректировать при нарушении функции щитовидной железы, болезни Аддисона, гипопаратиреозе, нарушениях функции печени и почек и сахарном диабете у лиц старше 65 лет.

Коррекция дозы инсулина может также потребоваться, если больной увеличивает интенсивность физической активности или изменяет привычную диету.

Сопутствующие заболевания, особенно инфекции и состояния, сопровождающиеся лихорадкой, увеличивают потребность в инсулине.

Переход с одного вида инсулина на другой следует проводить под контролем концентрации глюкозы в крови.

Препарат снижает толерантность к алкоголю.

В связи с возможностью к преципитации в некоторых катетерах, не рекомендуется использование препарата в инсулиновых насосах.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В связи с первичным назначением инсулина, сменой его вида или при наличии значительных физических или психических стрессов, возможно снижение способности к вождению автомобиля или к управлению различными механизмами, а также занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Форма выпуска

Суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл.

По 5 мл или 10 мл во флакон из бесцветного нейтрального стекла, укупоренный колпачком комбинированным.

По 3 мл в картридж из бесцветного нейтрального стекла, укупоренный колпачком комбинированным, для использования со шприц-ручкой БиоматикПен® или Биосулин® Пен. В картридж вложен шарик из боросиликатного стекла.

По 1 флакону по 5 мл или по 10 мл в пачку вместе с инструкцией по применению.

2, 3 или 5 флаконов по 5 мл или 10 мл в контурную ячейковую упаковку.

По 1, 3 или 5 картриджей в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной упаковке с флаконами или с картриджами в пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

Используемый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С в течение 4 недель. Используемый картридж хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С в течение 4 недель.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель и организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28,

тел./факс (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru

Инструкции, которые необходимо дать пациенту

Техника инъекции при применении инсулина во флаконах

Не используйте Биосулин[®] Н, если при перемешивании содержимого флакона согласно инструкции по применению инсулин не становится однородно белым и мутным.

Не используйте Биосулин[®] Н, если в нем после перемешивания имеются хлопья.

Не используйте Биосулин[®] Н, если ко дну или стенкам флакона прилипли твердые белые частицы, создавая эффект «морозного узора».

Если пациент использует только один тип инсулина

1. Прозеинфицируйте резиновую мембрану флакона.
2. Наберите в шприц воздух в объеме, соответствующем нужной дозе инсулина. Введите воздух во флакон с инсулином.
3. Переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу инсулина в шприц. Выньте иглу из флакона и удалите воздух из шприца. Проверьте правильность набора дозы инсулина.
4. Сразу же делайте инъекцию.

Если пациенту необходимо смешать два типа инсулина

1. Прозеинфицируйте резиновые мембраны флаконов.
2. Непосредственно перед набором покатайте флакон с инсулином длительного действия («мутным») между ладонями до тех пор, пока инсулин не станет равномерно белым и мутным.
3. Наберите в шприц воздух в объеме, соответствующем дозе «мутного» инсулина. Введите воздух во флакон с «мутным» инсулином и выньте иглу из флакона («мутный» инсулин на этом этапе пока не набирайте).
4. Наберите в шприц воздух в объеме, соответствующем дозе инсулина короткого действия («прозрачного»). Введите воздух во флакон с «прозрачным» инсулином. Переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу «прозрачного» инсулина. Выньте иглу и удалите из шприца воздух. Проверьте правильность набранной дозы.
5. Введите иглу во флакон с «мутным» инсулином, переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу инсулина. Удалите из шприца воздух и проверьте правильность набранной дозы. Сразу же делайте инъекцию набранной смеси инсулина.
6. Всегда набирайте инсулины в одной и той же последовательности, описанной выше.

Техника инъекции при применении инсулина в картриджах

Картридж с препаратом Биосулин[®] Н предназначен для использования со шприц-ручкой БиоматикПен[®] или Биосулин[®] Пен. Пациент должен быть предупрежден о необходимости внимательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки для введения инсулина.

Перед использованием следует убедиться, что на картридже с препаратом Биосулин[®] Н нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеются какие-либо видимые повреждения. Не используйте Биосулин[®] Н, если при перемешивании содержимого картриджа согласно инструкции по применению инсулин не становится однородно белым и мутным.

Не используйте Биосулин[®] Н, если в нем после перемешивания имеются хлопья. Не используйте Биосулин[®] Н, если ко дну или стенкам флакона прилипли твердые белые частицы, создавая эффект «морозного узора».

После того, как картридж вставлен в шприц-ручку, через окошко держателя картриджа должна быть видна цветная полоска.

Перед тем, как поместить картридж в шприц-ручку, следует перевернуть картридж вверх-вниз, чтобы стеклянный шарик передвигался из конца в конец картриджа. **Эту процедуру следует повторить не менее 10 раз, пока вся жидкость не станет белой и равномерно мутной. Сразу после этого необходимо сделать инъекцию.**

Если картридж уже находится внутри шприц-ручки, следует переворачивать ее с картриджем внутри вверх-вниз не менее 10 раз. Эту процедуру необходимо повторять перед каждой инъекцией.

После инъекции игла должна оставаться под кожей минимум 6 секунд. Следует держать кнопку в нажатом состоянии до полного изъятия иглы из-под кожи, таким образом, обеспечивается правильное введение дозы и ограничивается возможность попадания крови или лимфы

в иглу или в картридж с инсулином.

Картридж с препаратом Биосулин® Н предназначенся только для индивидуального использования и не подлежит повторному наполнению.

Процедура инъекции

- Двумя пальцами соберите складку кожи, введите иглу в основание складки под углом около 45° и введите под кожу инсулин.
- После инъекции игла должна оставаться под кожей как минимум 6 секунд для того, чтобы убедиться, что инсулин введен полностью.
- Если после удаления иглы на месте укола выступает кровь, слегка прижмите место укола тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором (например, спиртом).
- Необходимо менять места инъекций.