

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БИОСУЛИН® Р (BIOSULIN R)

Регистрационный номер: П N 014119/01

Торговое название: Биосулин® Р

Международное непатентованное название: инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав

В 1 мл препарата содержится:

Активное вещество: инсулин человеческий генно-инженерный – 100 МЕ;

Вспомогательные вещества: метакрезол, глицерол, вода для инъекций.

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

Описание

Бесцветная или почти бесцветная, прозрачная или почти прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство, инсулин короткого действия.

Код АТХ: А10АВ01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Биосулин® Р - человеческий инсулин, полученный с использованием технологии рекомбинантной ДНК. Является препаратом инсулина короткого 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 30 минут, максимальный эффект – в промежутке между 2 и 4 часами, продолжительность действия - 6-8 часов.

Фармакокинетика

Полнота всасывания и начало эффекта инсулина зависит от способа введения (подкожно, внутримышечно), 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. Период полувыведения составляет несколько минут. Выводится почками (30-80 %).

Показания к применению

- Сахарный диабет
- Неотложные состояния у больных сахарным диабетом, сопровождающиеся декомпенсацией углеводного обмена

Противопоказания

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

Способ применения и дозы

Биосулин® Р предназначен для внутривенного, внутримышечного и подкожного введения.

Доза и путь введения 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 инди-

видуальных особенностей пациента и уровня глюкозы крови).

Препарат вводится за 30 минут до приема пищи или легкой закуски, содержащей углеводы.

Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной.

При монотерапии препаратом кратность введения составляет 3 раза в сутки (при необходимости - 5-6 раз в сутки). При суточной дозе, превышающей 0,6 МЕ/кг, необходимо вводить в виде 2-х и более инъекций в различные области тела.

Биосулин® Р обычно вводится подкожно в переднюю брюшную стенку. Инъекции можно делать также в бедро, ягодицу или область дельтовидной мышцы плеча. Необходимо менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофий.

Внутримышечно и внутривенно Биосулин® Р можно вводить только под контролем врача.

Биосулин® Р – инсулин короткого действия и обычно используется в комбинации с инсулином средней продолжительности действия (Биосулин® Н).

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: редко – кожная сыпь, отек Квинке, крайне редко – 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 больным 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, теofilлин, циклофосфамид, фенфлурамин, препараты лития, препараты, содержащие этанол. Гипогликемическое действие инсулина ослабляют пероральные контрацептивы, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, симпатомиметики, даназол, клонидин, блокаторы кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин. Под влиянием резерпина и салицилатов возможно как ослабление, так и усиление действия препарата.

Особые указания

Нельзя использовать Биосулин® Р, если он стал мутным, окрашенным, или если выявляются твердые частицы.

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 типа 1, 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 типа 1 может приводить к развитию опасного для жизни диабетического кетоацидоза.

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

Коррекция дозы инсулина может так же 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 уровня 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

Раствор для инъекций 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.

По 1 флакону по 5 мл или 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 картриджами в контурную ячейковую упаковку.

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

Условия хранения

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

Используемый флакон хранить при температуре от 15 °С до 25 °С в течение 6 недель. Используемый картридж хранить при температуре от 15 °С до 25 °С в течение 4 недель.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/организация принимающая претензии потребителей:

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

450077, 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

Если пациент использует только один тип инсулина

1. Прозеинфицируйте резиновую мембрану на флаконе.
2. Наберите в шприц воздух в количестве, 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 на флаконах.
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 количестве, соответствующем дозе «мутного» инсулина. Введите воздух во флакон с «мутным» инсулином и выньте иглу из флакона.
4. Наберите в шприц воздух в количестве, 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® Р предназначен для использования только 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® Р нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеются какие-либо видимые повреждения. После того, как картридж вставлен в шприц-ручку, через окошко держателя картриджа должна быть видна цветная полоска.

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® Р предназначается только для индивидуального использования и не подлежит повторному наполнению.

Процедура инъекции

- Двумя пальцами возьмите 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 пальцем.
- Необходимо менять места инъекций.