ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

Апидра® СолоСтар®, раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл

Регистрационный номер: № ЛСР-007048/09

Изменение № 2

Срок введения изменения с «19» ноября 2010г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания Сахарный диабет, требующий лечения инсулином, у взрослых больных.	**Показания** Сахарный диабет, требующий лечения инсулином, у взрослых, подростков и детей старше 6-ти лет.
Способ применения и дозы Препарат Апидра® СолоСтар® следует вводить незадолго (за 0-15 минут) до или вскоре после приема пищи. Препарат Апидра® СолоСтар® должен использоваться в схемах лечения, включающих в себя или инсулин средней продолжительности действия или длительно действующий инсулин или аналог инсулина длительного действия. Кроме этого препарат Апидра® СолоСтар® может использоваться в сочетании с пероральными гипогликемическими средствами. Режим дозирования препарата Апидра® СолоСтар® подбирается индивидуально. *Введение препарата* Препарат Апидра® СолоСтар® вводится	**Способ применения и дозы** Препарат Апидра® СолоСтар® следует вводить незадолго (за 0-15 минут) до или вскоре после приема пищи. Препарат Апидра® СолоСтар® должен использоваться в схемах лечения, включающих в себя или инсулин средней продолжительности действия или длительно действующий инсулин или аналог инсулина длительного действия. Кроме этого препарат Апидра® СолоСтар® может использоваться в сочетании с пероральными гипогликемическими средствами. Режим дозирования препарата Апидра® СолоСтар® подбирается индивидуально. *Введение препарата* Препарат Апидра® СолоСтар® вводится с

Старая редакция	Новая редакция
или с помощью подкожной инъекции или путем непрерывной инфузии в подкожно-жировую клетчатку с помощью помповой системы.	помощью подкожной инъекции.
Подкожные инъекции препарата Апидра® СолоСтар® следует производить в область передней брюшной стенки, плеча или бедра, а введение препарата путем непрерывной инфузии в подкожно-жировую клетчатку производится в области передней брюшной стенки. Места инъекций и места инфузий в вышеупомянутых областях (передняя брюшная стенка, бедро или плечо) должны чередоваться при каждом новом введении препарата. На скорость абсорбции и, соответственно, на начало и продолжительность действия могут влиять: место введения, физическая нагрузка и другие изменяющиеся условия. Подкожное введение в брюшную стенку обеспечивает несколько более быструю абсорбцию, чем введение в другие вышеуказанные участки тела (см. раздел Фармакокинетика»).	Подкожные инъекции препарата Апидра® СолоСтар® следует производить в область передней брюшной стенки, плеча или бедра. Места инъекций в вышеупомянутых областях (передняя брюшная стенка, бедро или плечо) должны чередоваться при каждом новом введении препарата. На скорость абсорбции и, соответственно, на начало и продолжительность действия могут влиять: место введения, физическая нагрузка и другие изменяющиеся условия. Подкожное введение в брюшную стенку обеспечивает несколько более быструю абсорбцию, чем введение в другие вышеуказанные участки тела (см. раздел Фармакокинетика»).
Следует соблюдать меры предосторожности для исключения попадания препарата непосредственно в кровеносные сосуды. После введения препарата нельзя производить массаж области введения. Пациенты должны быть обучены правильной технике проведения инъекций.	Следует соблюдать меры предосторожности для исключения попадания препарата непосредственно в кровеносные сосуды. После введения препарата нельзя производить массаж области введения. Пациенты должны быть обучены правильной технике проведения инъекций.
Смешивание с инсулинами	*Смешивание с инсулинами*
Препарат Апидра® СолоСтар® не должен смешиваться ни с каким другим препаратом,	Препарат Апидра® СолоСтар® не должен смешиваться ни с каким другим препаратом, кроме человеческого инсулина-изофана.

Старая редакция	Новая редакция
кроме человеческого инсулина-изофана. *Помповое устройство для проведения непрерывной подкожной инфузии* При использовании препарата Апидра® СолоСтар® с помповой системой для инфузии инсулина его нельзя смешивать с другими лекарственными средствами. Для получения дополнительной информации по обращению с препаратом (смотри раздел «Инструкции по использованию и обращению»). Следует точно выполнять инструкции по правильному обращению с предварительно заполненными шприцами (смотри раздел «Инструкции по использованию и обращению»).	Для получения дополнительной информации по обращению с препаратом (смотри раздел «Инструкции по использованию и обращению»). Следует точно выполнять инструкции по правильному обращению с предварительно заполненными шприцами (смотри раздел «Инструкции по использованию и обращению»). *Особые группы больных* *Нарушение функции почек* Потребность в инсулине при почечной недостаточности может снижаться. *Нарушение функции печени* У пациентов с нарушением функции печени потребность в инсулине может снижаться из-за сниженной способности к глюконеогенезу и замедлению метаболизма инсулина. *Больные пожилого возраста* Имеющиеся данные по фармакокинетике у пациентов пожилого возраста, страдающих сахарным диабетом, недостаточны. Нарушение функции почек в пожилом возрасте может привести к снижению потребности в инсулине.

Старая редакция	Новая редакция
	Дети и подростки Препарат Апидра можно применять у детей старше 6 лет и подростков. Клиническая информация по применению препарата у детей моложе 6 лет ограничена.

Руководитель отдела регистрации Раскуражев А.Б.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ПЕРВОЙ ДОКУМЕНТА