МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Апидра® СолоСтар®, раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл,
производства Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Изменение № 3
Дата внесения Изменения «____» 05 12 12 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Передозировка При избытке дозы инсулина по отношению к потребности в нем, определяющейся потреблением пищи и энерготратами, может развиться гипогликемия. Отсутствуют специальные данные относительно передозировки инсулина глулизина. Однако, при его передозировке возможно развитие гипогликемии, проходящей	**Передозировка** При избытке дозы инсулина по отношению к потребности в нем, определяющейся потреблением пищи и энерготратами, может развиться гипогликемия. Отсутствуют специальные данные относительно передозировки инсулина глулизина. Однако, при его передозировке возможно развитие гипогликемии, проходящей

Старая редакция	Новая редакция
указанные ниже стадии. Эпизоды легкой гипогликемии могут быть купированы с помощью приема глюкозы или продуктов, содержащих сахар. Поэтому рекомендуется, чтобы пациенты с сахарным диабетом постоянно имели при себе кусочки сахара, конфеты, печенье или сладкий фруктовый сок. Эпизоды тяжелой гипогликемии, во время которых пациент теряет сознание, могут быть купированы внутримышечным или подкожным введением 0,5-1 мг глюкагона или внутривенным введением декстрозы (глюкозы) медицинским работником. Если пациент не реагирует на введение глюкагона в течение 10-15 минут, необходимо также вводить декстрозу внутривенно. После восстановления сознания рекомендуется давать пациенту углеводы внутрь для предотвращения повторения гипогликемии. После введения глюкагона для установления причины этой тяжелой гипогликемии и предотвращения развития других подобных эпизодов	указанные ниже стадии. Эпизоды легкой гипогликемии могут быть купированы с помощью приема глюкозы или продуктов, содержащих сахар. Поэтому рекомендуется, чтобы пациенты с сахарным диабетом постоянно имели при себе кусочки сахара, конфеты, печенье или сладкий фруктовый сок. Эпизоды тяжелой гипогликемии с **комой, судорогами и неврологическими расстройствами** могут быть купированы внутримышечным или подкожным введением 0,5-1 мг глюкагона или внутривенным введением декстрозы (глюкозы) медицинским работником. Если пациент не реагирует на введение глюкагона в течение 10-15 минут, необходимо также вводить декстрозу внутривенно. После восстановления сознания рекомендуется давать пациенту углеводы внутрь для предотвращения повторения гипогликемии. После введения глюкагона для установления причины этой тяжелой гипогликемии и предотвращения

Старая редакция	Новая редакция
пациент должен наблюдаться в стационаре. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Исследований по фармакокинетическим взаимодействиям не проводилось. На основании имеющихся эмпирических знаний в отношении других подобных лекарственных препаратов возникновение клинически значимых фармакокинетических взаимодействий маловероятно. Некоторые вещества могут влиять на метаболизм глюкозы, что может потребовать коррекции доз инсулина глулизина и особенно тщательного контроля за лечением. К веществам, способным увеличивать гипогликемическое действие инсулина и увеличивать предрасположенность к гипогликемии, относятся: пероральные гипогликемические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, дизопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы	развития других подобных эпизодов пациент должен наблюдаться в стационаре. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Исследований по фармакокинетическим взаимодействиям не проводилось. На основании имеющихся эмпирических знаний в отношении других подобных лекарственных препаратов возникновение клинически значимых фармакокинетических взаимодействий маловероятно. Некоторые вещества могут влиять на метаболизм глюкозы, что может потребовать коррекции доз инсулина глулизина и особенно тщательного контроля за лечением. К веществам, способным увеличивать гипогликемическое действие инсулина и увеличивать предрасположенность к гипогликемии, относятся: пероральные гипогликемические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, дизопирамид, фибраты,

Старая редакция	Новая редакция
моноаминоксидазы, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты и сульфаниламидные противомикробные средства. К веществам, способным уменьшать гипогликемическое действие инсулина, относятся: глюкокортикостероиды, даназол, диазоксид, диуретики, изониазид, производные фенотиазина, соматропин, симпатомиметики (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин), гормоны щитовидной железы, эстрогены, гестагены (например, в гормональных контрацептивах), ингибиторы протеазы и атипичные нейролептики (например, оланзапин и клозапин). Бета-адреноблокаторы, клонидин, соли лития или алкоголь могут или потенцировать или ослаблять гипогликемическое действие инсулина. Пентамидин может вызывать гипогликемию с последующей гипергликемией. Кроме того, под влиянием препаратов с симпатолитической активностью,	флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты и сульфаниламидные противомикробные средства. К веществам, способным уменьшать гипогликемическое действие инсулина, относятся: глюкокортикостероиды, даназол, диазоксид, диуретики, **глюкагон,** изониазид, производные фенотиазина, соматропин, симпатомиметики (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин), гормоны щитовидной железы, эстрогены, гестагены (например, в гормональных контрацептивах), ингибиторы протеазы и атипичные нейролептики (например, оланзапин и клозапин). Бета-адреноблокаторы, клонидин, соли лития или алкоголь могут или потенцировать или ослаблять гипогликемическое действие инсулина. Пентамидин может вызывать гипогликемию с последующей гипергликемией. Кроме того, под влиянием препаратов

Старая редакция	Новая редакция
таких как бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, симптомы рефлекторной адренергической активации могут быть менее выраженными или отсутствовать. **Указания по совместимости** В связи с отсутствием исследований по совместимости, инсулин глулизин не следует смешивать с какими-либо другими препаратами за исключением человеческого инсулина-изофана. При введении с помощью инфузионной помпы препарат Апидра® СолоСтар® не должен смешиваться с другими препаратами. Беременность и кормление грудью Отсутствует достаточное количество информации по использованию инсулина глулизина у беременных женщин.	с симпатолитической активностью, таких как бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, симптомы рефлекторной адренергической активации могут быть менее выраженными или отсутствовать. **Указания по совместимости** В связи с отсутствием исследований по совместимости, инсулин глулизин не следует смешивать с какими-либо другими препаратами за исключением человеческого инсулина-изофана. При введении с помощью инфузионной помпы препарат Апидра® СолоСтар® не должен смешиваться с другими препаратами. **Беременность и период кормления грудью** Отсутствуют контролируемые клинические исследования по применению препарата Апидра® у беременных женщин. Ограниченное количество данных, полученных по беременным женщинам (сообщалось о менее чем 300 исходах беременностей),

Старая редакция	Новая редакция
	получавшим инсулин гларгин, не указывают на его неблагоприятное воздействие на течение беременности, внутриутробное развитие плода или на новорожденного ребенка.
Репродуктивные исследования на животных не выявили каких-либо различий между инсулином глулизином и человеческим инсулином в отношении течения беременности, эмбрионального/фетального развития, родов и постнатального развития.	Репродуктивные исследования на животных не выявили каких-либо различий между инсулином глулизином и человеческим инсулином в отношении течения беременности, эмбрионального/фетального развития, родов и постнатального развития.
Назначение препарата Апидра® СолоСтар® у беременных должно проводиться с осторожностью.	Назначение препарата Апидра® СолоСтар® у беременных должно проводиться с осторожностью.
Обязателен тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.	Обязателен тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.
Пациенткам с имевшимся до беременности или гестационным сахарным диабетом необходимо в течение всей беременности поддерживать гликемический контроль. Во время первого триместра беременности потребность в инсулине может уменьшаться, а во время второго и третьего триместров	Пациенткам с имевшимся до беременности или гестационным сахарным диабетом необходимо в течение всей беременности поддерживать гликемический контроль. Во время первого триместра беременности потребность в инсулине может уменьшаться, а во

Старая редакция	Новая редакция
она, как правило, может увеличиваться. Сразу же после родов потребность в инсулине быстро снижается. У женщин в период кормления грудью может потребоваться коррекция режима дозирования инсулина и диеты.	время второго и третьего триместров она, как правило, может увеличиваться. Сразу же после родов потребность в инсулине быстро снижается. У женщин в период кормления грудью может потребоваться коррекция режима дозирования инсулина и диеты.
Претензии потребителей направлять по адресу представительства компании в России 115035 Москва, Садовническая ул., д.82 стр.2 Телефон: (495) 721 14 00 Факс: (495) 721 14 11 В случае упаковки препарата на ЗАО «Санофи-Авентис Восток» претензии потребителей направлять по адресу: 302516, Россия, Орловская область, Орловский район, пос. Куликовский, ул. Ливенская, д.1. Тел./Факс: +7(486) 2 44 00 55	**Претензии потребителей направлять по адресу представительства компании в России** 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11. В случае производства препарата на ЗАО «Санофи-Авентис Восток», Россия, претензии потребителей направлять по адресу: 302516, Россия, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д.1. Тел./Факс: +7(486) 2 44 00 55.

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 8

Зам. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова

76222