ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата БИОСУЛИН® 30/70 (BIOSULIN 30/70)

Регистрационный номер
Торговое название: Биосулин® 30/70
Международное непатентованное название: инсулин двухфазный (человеческий генно-инженерный)
Лекарственная форма: суспензия для подкожного введения

Состав
В 1 мл препарата содержится:
Активное вещество: инсулин человеческий генно-инженерный - 100 МЕ
Вспомогательные вещества: глицерол, протамина сульфат (в пересчете на протамина основание), натрия дигидрофосфат, цинка оксид, метакрезол, фенол, вода для инъекций.

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; комбинация инсулинов короткой и средней продолжительности действия.
Код АТХ: A10AD01.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Биосулин® 30/70– человеческий инсулин, полученный с использованием технологии рекомбинантной ДНК. Является комбинацией инсулинов короткой и средней продолжительности действия в соотношении 30:70. Взаимодействует со специфическим рецептором внешней цитоплазматической мембраны клеток и образует инсулин-рецепторный комплекс, стимулирующий внутриклеточные процессы, в т. ч. синтез ряда ключевых ферментов (гексокиназа, пируваткиназа, гликогенсинтетаза 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 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 %).

Буданов.

Показания к применению
- Сахарный диабет

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

Способ применения и дозы
Биосулин® 30/70 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 МЕ/кг до 1 МЕ/кг массы тела (зависит от индивидуальных особенностей пациента и уровня глюкозы крови).
Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной.
Биосулин® 30/70 обычно вводится подкожно в бедро. Инъекции можно делать также в переднюю брюшную стенку, ягодицу или область дельтовидной мышцы плеча.
Необходимо менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофий.

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 моноаминооксидазы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, ингибиторы карбоангидразы, неселективные бета-адреноблокаторы, бромокриптин, 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, блокаторы кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин. Под влиянием резерпина и салицилатов возможно как ослабление, так и усиление действия препарата.

Буданов.

Особые указания

Нельзя использовать Биосулин® 30/70, 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, гипофункция коры надпочечников, гипофиза или щитовидной железы), 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 корригировать 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 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 уровня глюкозы в крови.

Препарат понижает 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 10 мл во флакон бесцветного нейтрального стекла (тип I USP), укупоренный резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышечкой

По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению

По 3 мл в картридж бесцветного нейтрального стекла для использования со шприц-ручкой Биосулин® Пен.

По 5 картриджей в блистер АЛ/ПВХ

По 1 блистеру в картонную пачку вместе с инструкцией по применению

Условия хранения

Список Б. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С.

Не допускать замораживания.

Используемый вскрытый флакон с инсулином хранить при комнатной температуре (не выше 25°С) в течение 6 недель, используемый вскрытый картридж – в течение 4 недель.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Буданов.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель:

Марвел Лайф Сайнсез Пвт. Лтд.

113 Джолли Мейкер Чембарс 2, Нариман Пойнт, Мумбаи, 400 021, Индия

Телефон: 91-22-202-0644 Факс: 91-22-204-8030/ 31 E-mail: mjexport@vsnl.com

Упаковано:

ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

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

Телефон: (3472) 72-92-85 Факс: (3472) 72-92-85 E-mail: uvz@ufanet.ru

Претензии потребителей направлять
по адресу представительства в Российской Федерации:

119334, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 45, подъезд 17, офис 492

Телефон: (495) 935-7206, 935-7207 Факс: (495) 135-1396 E-mail: marvel@tsr.ru

Директор ИДКЭЛС

С.В. Буданов

Представитель компании

Е.В. Савицкая

Инструкции, которые необходимо дать пациенту

Техника инъекции при применении инсулина во флаконах

Если пациент использует только один тип инсулина

1. Продезинфицируйте 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. Продезинфицируйте 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® 30/70 предназначен для использования только со шприц-ручкой 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® 30/70 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.

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® 30/70 предназначается только для индивидуального использования и не подлежит повторному наполнению.

Буданов.

Процедура инъекции

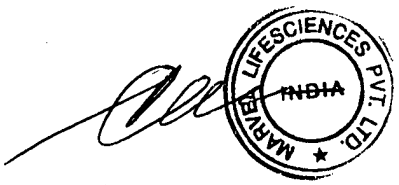
- Двумя пальцами возьмите складку кожи, введите иглу в основание складки под углом около 45 ° и введите под кожу инсулин.
- После инъекции игла должна оставаться под кожей как минимум 6 секунд, для того, чтобы убедиться, что инсулин введен полностью.
- Если после удаления иглы на месте укола выступает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

Директор ИДКЭЛС



С.В.Буланов

Представитель компании



Е.В. Савицкая