ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ХУМОДАР®К25 100 Рек

Регистрационный номер

Торговое название: Хумодар®К25 100 Рек

МНН: Инсулин двухфазный (человеческий генно-инженерный)

Лекарственная форма
Суспензия для подкожного введения

Состав
В 1 мл препарата содержится:
Активное вещество: инсулин человеческий рекомбинантный с активностью 28 МЕ/мг в пересчете на сухое вещество - 100 МЕ;
вспомогательные вещества: протамина сульфат (25% азота в пересчете на сухое вещество), метакрезол, фенол, цинка хлорид, натрия дигидрофосфат дигидрат, глицерол 100%, натрия гидроксид, натрия хлорид, хлористоводородная кислота концентрированная, вода для инъекций.

Описание
Суспензия белого или почти белого цвета, которая при стоянии расслаивается, образуя осадок белого цвета и прозрачную бесцветную или почти бесцветную надосадочную жидкость.

Фармакотерапевтическая группа
Гипогликемическое средство - комбинация инсулинов короткой и средней продолжительности действия.
Код АТХ-A10AD01.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Хумодар®К25 100 Рек является препаратом человеческого рекомбинантного инсулина средней продолжительности действия. В состав препарата входит инсулин растворимый (25%) и инсулин-изофан (75%). 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, гликогенсинтаза 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. В среднем, начало действия препарата после подкожного введения наступает через 30 минут, максимальный эффект - через 1-3 часа, продолжительность действия – 12-16 часов.

30435

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. Выводится почками (30-80%).

Показания к применению
Сахарный диабет у взрослых

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к инсулину или другим компонентам препарата
- Гипогликемия

Применение в период беременности или 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 быстро 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 в течение нескольких месяцев до стабилизации потребности в инсулине.

Способ применения и дозы
Препарат предназначен для подкожного введения. Доза и время введения препарата определяются врачом индивидуально в каждом конкретном случае на основании концентрации глюкозы в крови. В среднем суточная доза препарата колеблется от 0,5 до 1 МЕ/кг массы тела (зависит от индивидуальных особенностей пациента и концентрации глюкозы крови).
Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной.
Препарат обычно вводится подкожно в бедро. Инъекции можно делать так же в переднюю брюшную стенку, ягодицу или в плечо в проекции дельтовидной мышцы.
Необходимо менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофий.
Пациентам с сахарным диабетом 2 типа может проводиться как монотерапия препаратом Хумодар®К25 100 Рек (краткость введения 2 раза в сутки), так и комбинированная терапия с пероральными гипогликемическими средствами.

Побочное действие
Обусловленное влиянием на углеводный обмен: гипогликемические состояния (бледность кожных покровов, усиление потоотделения, сердцебиение, тремор, чувство голода, возбуждение, парестезии слизистой оболочки полости рта, головная боль). Выраженная гипогликемия может привести к развитию гипогликемической комы.
Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, отек Квинке, очень 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 (глюкозы); внутримышечно, подкожно, внутривенно - глюкагон. После восстановления сознания пациенту рекомендуют принять пищу, богатую углеводами, для предотвращения повторного развития гипогликемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с растворами других лекарственных средств.

Имеется ряд лекарственных средств, которые влияют на потребность в инсулине. Гипогликемическое действие инсулина усиливают неселективные бета-адреноблокаторы, хинидин, хинин, хлорохин, ингибиторы моноаминооксидазы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, ингибиторы карбоангидразы, октреотид, бромокриптин, сульфаниламиды, анаболические стероиды, тетрациклины, клофибрат, кетоконазол, мебендазол, пиридоксин, теофиллин, циклофосфамид, фенфлурамин, препараты лития, препараты, содержащие этанол.

Гипогликемическое действие инсулина ослабляют глюкагон, соматропин, эстрогены, пероральные контрацептивы, глюкокортикостероиды, йодсодержащие тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, петлевые диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, симпатомиметики, даназол, клонидин, сульфинпиразон, эпинефрин, блокаторы Н1- гистаминовых рецепторов, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин.

Резерпин, салицилаты могут как усиливать, так и ослаблять гипогликемическое действие инсулина.

Особые указания

На фоне терапии инсулином необходим постоянный контроль концентрации 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 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 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 концентрации глюкозы в крови.
Препарат снижает толерантность к алкоголю.
В связи с возможностью преципитации в некоторых катетерах, не рекомендуется использование препарата в инсулиновых насосах.
Нельзя использовать препарат, если после взбалтывания суспензия не становится белой или равномерно мутной.
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, из-за риска развития гипогликемии, возможно нарушение способности управлять транспортными средствами или различными механизмами, а также заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Форма выпуска
Суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл во флаконах из прозрачного бесцветного стекла по 10 мл. По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в индивидуальную пачку из картона. Суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл в картриджах из прозрачного бесцветного стекла по 3 мл. По три или пять картриджей вместе с инструкцией по применению упаковывают в пачку из картона.

Условия хранения
При температуре от 2 °С до 8 °С. Не допускать замораживания!
Флакон с инсулином, который используется, можно хранить на протяжении 6 недель, а картридж с инсулином - на протяжении 3 недель при комнатной температуре (не выше 25^0С), при условии защиты от прямого воздействия тепла и света. Хранить в недоступном для детей месте!

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

Отпуск из аптек
По рецепту.

Производитель
ЗАО «ИНДАР»,
Украина, 02099, г. Киев, ул. Оросительная 5, тел. +38 (044) 566-35-12

Председатель правления
ЗАО «ИНДАР» А.П. Лазарев

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

30435

Инструкции, которые необходимо дать пациенту

Техника инъекции при применении инсулина во флаконах

1. Продезинфицируйте 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.

Техника инъекции при применении инсулина в картриджах

Картридж с препаратом Хумодар®К25 100 Рек предназначен только для использования в шприц-ручках. Необходимо внимательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки для введения инсулина.

Перед использованием следует убедиться, что на картридже с препаратом Хумодар®К25 100 Рек 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 Хумодар®К25 100 Рек предназначается только для индивидуального использования и не подлежит повторному наполнению.

Процедура инъекции

- Перед введением инсулина, продезинфицируйте место 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.

Председатель правления
ЗАО «ИНДАР»

А.П. Лазарев

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4