ЛП-003006 от 09.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВИНСУАЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ВИНСУАЛ

Международное непатентованное наименование: инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]

Лекарственная форма: суспензия для подкожного введения

Состав:

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: инсулин человеческий генно-инженерный – 100 МЕ.

Вспомогательные вещества: протамина сульфат – 0,35 мг, натрия гидрофосфата дигидрат – 2,4 мг, цинка хлорид – 0,018 мг, фенол – 0,65 мг, метакрезол – 1,5 мг, глицерол (глицерин) – 16,0 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: суспензия белого цвета. При стоянии взвесь оседает. Жидкость над осадком прозрачная, бесцветная или почти бесцветная. Осадок легко ресуспендируется при легком встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; инсулины и их аналоги; инсулины средней продолжительности действия и их аналоги для инъекционного введения.

Код АТХ: A10AC01

Фармакологические свойства

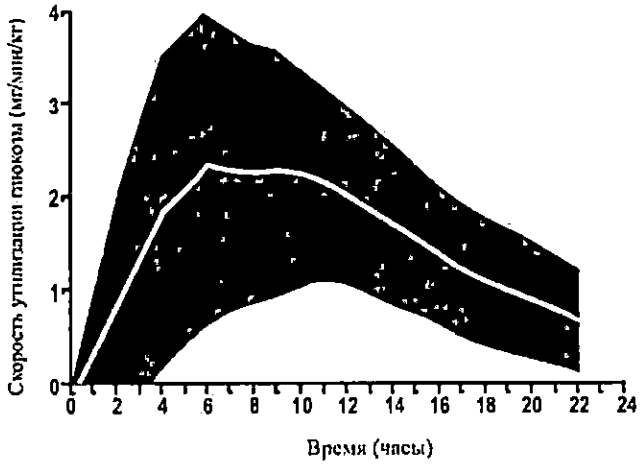
Фармакодинамика

Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный] представляет собой человеческий инсулин средней продолжительности действия, полученный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК, с более медленным началом действия и большей продолжительностью активности, чем у обычного человеческого инсулина. Основным действием инсулина является регуляция метаболизма глюкозы. Кроме того, он обладает анаболическим и антикатаболическим действием на различные ткани организма. В мышечной ткани происходит увеличение содержания гликогена, жирных кислот,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

глицерола, усиление синтеза белка и увеличение потребления аминокислот, но при этом происходит снижение гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождения аминокислот.

Типичная кривая активности инсулина (кривая утилизации глюкозы) изображена на рисунке ниже в виде линии. Изменения времени и/или активности инсулина, которые могут наблюдаться у пациента, изображены в виде заштрихованной области.



Фармакокинетика

Фармакокинетика инсулина не отражает метаболического действия этого гормона. Поэтому при рассмотрении активности инсулина более целесообразно ориентироваться на кривые утилизации глюкозы.

Индивидуальные изменения концентрации глюкозы в крови зависят от дозы, места инъекции инсулина и физической активности пациента.

В исследованиях фармакокинетики у здоровых добровольцев при подкожном введении человеческого инсулина-изофан в дозе 0,4 МЕ/кг медиана наступления максимального действия составляла около 6,5 часов (в диапазоне от 2,8 до 13 часов). Средний видимый период полувыведения человеческого инсулина-изофан составлял приблизительно 4,4 часа (диапазон 1-84 часа).

Показания к применению

Препарат ВИНСУАЛ показан для лечения взрослых пациентов и детей с сахарным диабетом, нуждающихся в инсулинотерапии для поддержания нормальной концентрации глюкозы в крови.

Противопоказания

- гиперчувствительность к инсулину человеческому и/или к любому из вспомогательных веществ препарата (если его не используют в рамках программы десенсибилизации);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

- гипогликемия;
- у пациентов с инсулиномой;
- внутривенное введение препарата.

С осторожностью

- у пациентов с риском развития гипокалиемии;
- при одновременном применении с препаратами группы тиазолидиндиона у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска развития хронической сердечной недостаточности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В период беременности особенно важно поддерживать хороший гликемический контроль у пациенток, получающих терапию инсулином. Потребность в инсулине обычно снижается в течение I триместра и увеличивается в течение II и III триместров беременности. Пациентки с сахарным диабетом должны проинформировать своего лечащего врача в случае диагностированной беременности или ее планирования. Несмотря на отсутствие адекватных контролируемых клинических исследований применения препарата ВИНСУАЛ у беременных, литературные данные свидетельствуют о том, что тщательный контроль гликемии у пациенток с сахарным диабетом обеспечивает значительное снижение риска возникновения пороков развития и внутриутробной гибели плода.

Сразу после родов потребность в инсулине быстро снижается (повышенный риск развития гипогликемии). После родов обязателен тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Период грудного вскармливания

Имеющиеся литературные данные позволяют предположить, что препараты экзогенного человеческого инсулина, включая препарат ВИНСУАЛ, проникают в грудное молоко. Нет данных о нежелательных реакциях у новорожденных и детей, находящихся на грудном вскармливании, и влиянии препаратов экзогенного человеческого инсулина на количество грудного молока.

У пациенток с сахарным диабетом в период грудного вскармливания может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или диеты.

Хороший гликемический контроль поддерживает лактацию у пациенток с сахарным диабетом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

Способ применения и дозы

Доза препарата ВИНСУАЛ определяется врачом индивидуально в зависимости от метаболических потребностей пациента, результатов мониторинга концентрации глюкозы в крови и целевых значений гликемического контроля. Коррекция дозы инсулина может потребоваться при изменении физической активности пациента, изменении режима питания (например, содержания микроэлементов или времени приема пищи), изменении функции почек или печени в период острого заболевания.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

Дети и подростки до 18 лет

Применение препарата у пациентов детского возраста не изучалось. Как и у взрослых, доза препарата ВИНСУАЛ у детей и подростков определяется индивидуально с учетом обмена веществ, целевых показателей терапии и частого мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Пациенты пожилого возраста

Влияние возраста на фармакокинетику и фармакодинамику препарата ВИНСУАЛ не изучалось. У пожилых пациентов, получающих терапию любым препаратом инсулина, включая препарат ВИНСУАЛ, существует повышенный риск развития гипогликемии из-за сопутствующей патологии и полипрагмазии.

Пациенты с нарушением функции почек

Фармакокинетика и фармакодинамика препарата ВИНСУАЛ у пациентов с нарушением функции почек не изучалась. У пациентов с почечной недостаточностью существует повышенный риск развития гипогликемии на фоне терапии препаратом, что может потребовать более частой коррекции дозы инсулина и мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Пациенты с нарушением функции печени

Фармакокинетика и фармакодинамика препарата ВИНСУАЛ у пациентов с нарушением функции печени не изучалась. У пациентов с печеночной недостаточностью существует повышенный риск развития гипогликемии на фоне терапии препаратом, что может потребовать более частой коррекции дозы инсулина и мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Способ применения

Препарат ВИНСУАЛ следует вводить только подкожно.

Внутривенное введение препарата ВИНСУАЛ противопоказано.

Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

Препарат вводят подкожно в область бедра, передней стенки живота, ягодиц или дельтовидной мышцы плеча. Места инъекций необходимо чередовать так, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно одного раза в месяц для того, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза (см. разделы «Побочное действие» и «Особые указания»). Не следует вводить препарат в области липодистрофии или локализованного кожного амилоидоза в виду потенциального риска замедленного всасывания инсулина из таких областей и ухудшения гликемического контроля. Во время изменения режима дозирования инсулина следует чаще проводить мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Во время инъекции следует соблюдать осторожность, чтобы не попасть в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения. Пациенты должны быть обучены правильной технике введения инсулина.

Особенности применения препарата ВИНСУАЛ в картриджах

Не следует использовать картридж с инсулином, если в нем после перемешивания имеются хлопья или содержимое картриджа содержит твердые частицы.

Устройство картриджей не позволяет смешивать их содержимое с другими инсулинами непосредственно в самом картридже. Картриджи не предназначены для повторного наполнения.

Картриджи с препаратом ВИНСУАЛ следует использовать только в сочетании с многоразовыми шприц-ручками ГанлиПен производства Ганган Медикал Технолоджи Цзянсу Ко., Лтд. Не используйте картриджи со шприц-ручками других производителей, так как в данном случае не будет обеспечена необходимая точность дозирования препарата.

Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с руководством по использованию шприц-ручки для введения инсулина.

Во избежание передачи возможных инфекций, каждый картридж должен использоваться только одним пациентом, даже в случае замены игл и шприц-ручек для введения инсулина.

Особенности применения препарата ВИНСУАЛ во флаконах

При применении препарата ВИНСУАЛ во флаконах необходимо использовать подходящие шприцы для введения инсулина.

Побочное действие

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией у пациентов с сахарным диабетом на фоне проведения инсулинотерапии. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания и, в исключительных случаях, к смерти. Частота случаев гипогликемии не указана, так как развитие гипогликемии зависит от применяемой дозы инсулина и других

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

факторов, таких как диета или физическая нагрузка.

Местные аллергические реакции– возникают часто (≥ 1/100 до < 1/10) и проявляются в виде гиперемии, отека или зуда в месте инъекции. Данные реакции обычно разрешаются в течение периода от нескольких дней до нескольких недель. В некоторых случаях эти реакции могут быть вызваны другими факторами, помимо применения инсулина, например, контактом с веществами раздражающего действия в составе средства для очищения кожи или неправильным проведением инъекций.

Системные аллергические реакции – возникают очень редко (< 1/10 000), но являются более серьезными, так как представляют из себя генерализованную аллергическую реакцию на введение инсулина. Они могут проявляться сыпью по всему телу, одышкой, хрипами, снижением артериального давления, учащением пульса или повышенным потоотделением. Тяжелые случаи системных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни. В редких случаях при развитии тяжелой аллергической реакции на препарат ВИНСУАЛ требуется немедленное проведение лечения. Возможно, потребуется смена инсулина, либо проведение десенсибилизации.

Липодистрофия в месте введения *развивается нечасто (≥ 1/1 000 до < 1/100).* Подкожное введение инсулина, включая препарат ВИНСУАЛ, у некоторых пациентов приводит к липоатрофии (впалости кожи) или липогипертрофии (утолщению кожи).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный амилоидоз – *частота неизвестна.* В месте инъекции может развиваться липодистрофия и кожный амилоидоз, что может привести к задержке всасывания инсулина. Постоянное чередование места инъекции в пределах указанных зон введения препарата может предупредить развитие таких нежелательных реакций или способствовать снижению их выраженности (см. раздел «Особые указания»).

Были выявлены случаи развития *отеков*, главным образом, при быстрой нормализации концентрации глюкозы в крови на фоне интенсивной инсулинотерапии при исходно неудовлетворительном гликемическом контроле.

Увеличение массы тела

Возможно увеличение массы тела при использовании некоторых методов лечения инсулином, в том числе препаратом ВИНСУАЛ, что связано с анаболическим действием инсулина и снижением уровня глюкозурии.

Иммуногенность

Выработка антител, которые вступают в реакцию с человеческим инсулином, наблюдается при применении любых препаратов инсулина, в том числе препарата ВИНСУАЛ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

Передозировка

Симптомы

Передозировка инсулином может вызвать гипогликемию и гипокалиемию. Гипогликемия может наблюдаться при несоответствии дозы инсулина рациону и режиму питания, энергозатратам пациента. Гипогликемия может сопровождаться такими симптомами, как вялость, спутанность сознания, учащенное сердцебиение, головная боль, повышенное потоотделение и рвота.

Лечение

Легкие эпизоды гипогликемии купируются приемом внутрь декстрозы (глюкозы) либо продуктами, содержащими сахар. Поэтому пациентам рекомендуется постоянно иметь при себе сахаросодержащие продукты.

Коррекция гипогликемии средней тяжести может проводиться с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приемом внутрь углеводов после стабилизации состояния пациента. При отсутствии эффекта от введения глюкагона, требуется проведение внутривенной инфузии раствора декстрозы (глюкозы). Если пациент находится в состоянии комы, следует внутримышечно или подкожно ввести глюкагон, при отсутствии глюкагона или эффекта от его применения – необходимо внутривенно ввести раствор декстрозы (глюкозы). Сразу же после восстановления сознания пациенту необходимо принять пищу, содержащую углеводы.

Может потребоваться дальнейший поддерживающий прием углеводов и наблюдение за пациентом, так как возможно возникновение рецидива гипогликемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При необходимости применения других лекарственных препаратов в дополнение к инсулину следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Врач должен принимать во внимание возможность развития лекарственного взаимодействия. Следует проинформировать пациента о необходимости сообщать лечащему врачу обо всех совместно применяемых препаратах.

Потребность в инсулине может увеличиваться за счет лекарственных препаратов с гипергликемическим действием, таких как глюкокортикостероиды, гормонозаместительная терапия щитовидной железы, гормон роста (соматропин), изониазид, ниацин, эстрогены, пероральные контрацептивы, даназол, бета$_2$-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), тиазидные диуретики, адренокортикотропный гормон, неселективные α-симпатомиметики (эпинефрин), никотиновая кислота и ее производные, производные фенотиазина,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

антиретровирусные препараты, иммунодепрессанты (такролимус, циклоспорин, сиролимус), атипичные антипсихотики, глюкагон, ингибиторы протеаз.

Потребность в инсулине может снижаться при приеме лекарственных препаратов с гипогликемическим действием, таких как пероральные гипогликемические препараты, салицилаты, ингибиторы моноаминооксидазы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецептора ангиотензина II, дизопирамид, фенфлурамин, α-адреноблокаторы, клонидин, фибраты, тетрациклины, пентамидин, противомалярийные препараты (хинин и т. д.), циметидин и ранитидин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин), сульфониламидные антибиотики, флуоксетин, пентоксифиллин, аналоги соматостатина (октреотид, ланреотид).

Бета-блокаторы, соли лития, клонидин и алкоголь могут как уменьшать, так и увеличивать потребность в инсулине.

Симптомы гипогликемии могут быть замаскированы или ослаблены на фоне совместного применения с бета-блокаторами, клонидином, гуанетидином и резерпином.

Особые указания

Гипергликемия или гипогликемия, связанная с изменением режима дозирования инсулина

Перевод пациента на другой тип или препарат инсулина с другим торговым наименованием должен происходить под тщательным врачебным наблюдением с более частым контролем концентрации глюкозы в крови. Изменение типа препарата инсулина, концентрации, производителя инсулина, видовой принадлежности (животный, человеческий, аналоги человеческого инсулина) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может потребовать коррекции дозы инсулина. Пациентам с сахарным диабетом 2 типа может потребоваться коррекция дозы сопутствующих гипогликемических препаратов. При отсутствии адекватных лечебных мероприятий гипогликемия и гипергликемия могут привести к потере сознания, коме или смерти, потенциально угрожающим жизни пациента. Применение неадекватных доз или прекращение лечения, особенно у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу (состояниям, потенциально угрожающим жизни пациента).

Гипогликемия

Некоторым пациентам при переводе с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин может потребоваться коррекция дозы. Это может произойти уже при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

первом введении человеческого инсулина или постепенно в течение нескольких недель или месяцев после перевода.

У некоторых пациентов при переводе с инсулина животного происхождения на человеческий симптомы-предвестники гипогликемии могут быть менее выражены или отличаться от тех, которые наблюдались у них на фоне введения инсулина животного происхождения. При нормализации концентрации глюкозы в крови, например, на фоне интенсивной инсулинотерапии, могут исчезнуть все или некоторые симптомы-предвестники гипогликемии, о чем пациенты должны быть проинформированы. Также симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться или быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, диабетической нейропатии или лечении такими препаратами как бета-адреноблокаторы.

Факторы риска развития гипогликемии

Риск развития гипогликемии зависит от продолжительности действия инсулина, которая, в свою очередь зависит от многих условий (включая область инъекции, кровоснабжение и температуру в месте введения препарата) и может варьироваться у одного и того же человека. К другим факторам, повышающим риск гипогликемии, относятся изменения рациона питания или времени приема пищи, физической активности пациента или совместное применение других лекарственных препаратов, нарушение функции почек и/или печени. Пациенты и лица, осуществляющие уход за такими пациентами, должны быть проинформированы в отношении симптомов гипогликемии и способах ее купирования. Важную роль в профилактике и лечении гипогликемии имеет самоконтроль концентрации глюкозы в крови. Пациентам с невыраженными симптомами-предшественниками гипогликемии следует рекомендовать увеличить частоту мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Антитела к инсулину

Применение человеческого инсулина может вызвать образование антител, однако титр антител в таких случаях ниже, чем при применении очищенных инсулинов животного происхождения.

Коррекция дозы инсулина

Потребность в инсулине может значительно меняться при заболеваниях надпочечников, гипофиза или щитовидной железы, а также при нарушении функции почек или печени. При некоторых заболеваниях или при эмоциональном перенапряжении потребность в инсулине может увеличиваться. Коррекция дозы инсулина может также потребоваться при увеличении физической нагрузки или при изменении обычной диеты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

Липодистрофия и кожный амилоидоз

Имеются сведения о регистрации случаев гипергликемии при повторных инъекциях инсулина в области липодистрофии или локализованного кожного амилоидоза. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости чередовать места инъекций, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза. При введении инсулина в зоны с липодистрофией и кожным амилоидозом есть потенциальный риск замедления всасывания инсулина и ухудшения гликемического контроля. Сообщалось о случаях гипогликемии при резкой смене места инъекции с области с липодистрофией или с кожным амилоидозом на непораженную область. Рекомендуется проводить контроль глюкозы крови после смены места инъекции, также может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

Гиперчувствительность и аллергические реакции

Тяжелая, опасная для жизни, генерализованная аллергия, включая анафилаксию, может возникнуть при применении препарата ВИНСУАЛ. При возникновении реакций гиперчувствительности, терапию препаратом следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение. Применение препарата противопоказано пациентам, у которых была реакция гиперчувствительности на инсулин-изофан человеческий или вспомогательные вещества в составе препарата.

Гипокалиемия

Все синтезируемые инсулины, включая препарат ВИНСУАЛ, вызывают перемещение калия из внеклеточного во внутриклеточное пространство, что может привести к гипокалиемии. Нелеченная гипокалиемия может вызвать паралич дыхания, желудочковую аритмию и смерть. При наличии показаний следует контролировать концентрацию калия у пациентов с риском гипокалиемии (например, у пациентов, принимающих препараты, снижающие концентрацию калия в плазме крови или препараты, чувствительные к концентрации калия в плазме).

Совместное применение с препаратами группы тиазолидиндиона

При применении препаратов инсулина в комбинации с препаратами группы тиазолидиндиона повышается риск развития отеков и хронической сердечной недостаточности, особенно у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. При проведении комбинированной терапии инсулином и препаратами группы тиазолидиндиона за состоянием пациентов следует вести наблюдение на предмет возникновения симптомов и проявлений сердечной недостаточности, увеличения массы тела и появления отеков. Применение препаратов группы тиазолидиндиона должно быть прекращено при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

ухудшении симптомов заболевания сердечно-сосудистой системы.

Для улучшения контроля проведения инсулинотерапии следует записывать название и серию применяемого препарата инсулина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

На фоне проведения инсулинотерапии у пациентов может снижаться концентрация внимания и скорость психомоторных реакций в результате развития гипогликемии. Это может представлять опасность в ситуациях, при которых эти способности особенно необходимы (например, управление транспортными средствами и работа с механизмами).

Следует рекомендовать пациентам принимать меры предосторожности для того, чтобы избежать гипогликемии во время управления транспортными средствами. Это особенно важно для пациентов со слабо выраженными или отсутствующими симптомами-предвестниками гипогликемии или при частом развитии эпизодов гипогликемии. В таких случаях следует оценить целесообразность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл.

По 10 мл во флаконы из бесцветного прозрачного нейтрального стекла класса I, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или комбинированными, или алюмопластиковыми, или алюминиевыми с пластиковой накладкой. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 3 мл в картриджи из бесцветного прозрачного нейтрального стекла класса I, укупоренные плунжерами резиновыми с одной стороны и обкатанные колпачками комбинированными из алюминия с дисками резиновыми с другой стороны. В каждый картридж помещен стеклянный шарик для облегчения ресуспендирования. На картридж наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По пять картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По одной контурной ячейковой упаковке с картриджами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С. Не замораживать. Используемый флакон/картридж хранить не более 6 недель в защищенном от света месте

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ВИАЛ»

Россия, 109316, г. Москва, проезд Остаповский, д.5/1, стр. 2, этаж 6, офис 571

Тел./факс: +7-495-725-58-17

Производитель

РУП «Белмедпрепараты»

Юридический адрес:

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30

Тел./факс: (+375 17) 220-37-16

E-mail: medic@belmedpreparaty.com

Адрес места производства:

Республика Беларусь, 220006, г. Минск, ул. Маяковского, д. 1/1

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ВИАЛ»

Россия, 109316, г. Москва, проезд Остаповский, д.5/1, стр. 2, этаж 6, офис 571

Тел./факс: +7-495-725-58-17

Генеральный директор
ООО «ВИАЛ»

Алейников В.А.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

Меры предосторожности при использовании

Препарат ВИНСУАЛ и шприцы предназначены только для индивидуального использования. Нельзя использовать препараты инсулина, если они были заморожены.

Перед первым использованием необходимо вынуть препарат ВИНСУАЛ из холодильника и дать ему достичь комнатной температуры для облегчения перемешивания суспензии.

Суспензию инсулина нельзя использовать, если она после перемешивания не становится однородно белой и мутной.

Проинформируйте пациента о необходимости выбрасывать шприц после каждой инъекции.

Инструкции по использованию препарата ВИНСУАЛ, которые необходимо дать пациенту

Нельзя использовать препарат ВИНСУАЛ:

- в инсулиновых помпах;
- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к человеческому инсулину или любому из компонентов, входящих в состав препарата ВИНСУАЛ;
- если у Вас низкий уровень сахара в крови (начинается гипогликемия);
- если были нарушены условия хранения препарата или он был заморожен;
- если инсулин не становится однородно белым и мутным после перемешивания;
- если картридж или устройство для введения с установленным картриджем роняли, или картридж поврежден или раздавлен.

Препарат ВИНСУАЛ предназначен для подкожных инъекций. Никогда не вводите этот инсулин внутривенно или внутримышечно.

Каждый раз меняйте место инъекции в пределах анатомической области. Это поможет уменьшить риск образования уплотнений и изъязвлений в месте инъекции. Лучшими местами для инъекций являются: ягодицы, передняя поверхность бедра или плечо.

Особенности применения препарата ВИНСУАЛ в картриджах

Картриджи с препаратом ВИНСУАЛ следует использовать только в сочетании с многоразовыми шприц-ручками ГанлиПен производства Ганган Медикал Технолоджи Цзянсу Ко., Лтд. Картриджи с препаратом ВИНСУАЛ не следует использовать с другими многоразовыми шприц-ручками, поскольку точность дозирования для них не установлена.

В 1 картридже содержится 3 мл, что эквивалентно 300 МЕ.

Если Вам необходимо введение препарата с помощью шприца, Вам нужно использовать препарат во флаконах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной. Не следует нагревать препарат до температуры тела перед введением. Избегать нагревания, попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

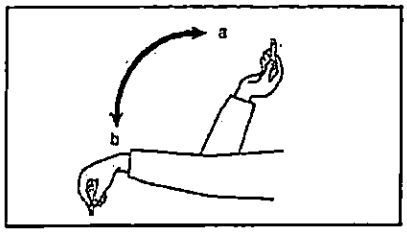
Устройство картриджей не позволяет смешивать их содержимое с другими инсулинами непосредственно в самом картридже. Картриджи не предназначены для повторного наполнения.

Перед применением препарата ВИНСУАЛ необходимо:

1. Проверьте упаковку, чтобы убедиться, что выбран правильный тип инсулина.
2. Всегда проверяйте картридж, включая резиновый поршень. Если выявлены какие-либо повреждения, то такой картридж использовать нельзя. За дальнейшими указаниями обращайтесь к инструкции по использованию системы для введения инсулина.
3. Дезинфицируйте резиновую мембрану ватным тампоном.

Процедура смешивания инсулина в картриджах

1. Процедура перемешивания станет легче, если к этому моменту инсулин достиг комнатной температуры.
2. Перед установкой картриджа в систему для введения инсулина поднимите и опустите картридж между положениями a и b, как показано на рисунке, чтобы стеклянный шарик внутри картриджа перемещался от одного конца картриджа к другому не менее 20 раз.



3. Перед проведением каждой инъекции следует совершить не менее 10 подобных движений.
4. Такие движения следует повторять до тех пор, пока жидкость не станет равномерно белой и мутной.
5. Сразу же сделайте инъекцию.

Особенности применения препарата ВИНСУАЛ во флаконах

Если пациент использует только один тип инсулина

1. Продезинфицируйте резиновую мембрану флакона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

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.

Если пациенту необходимо смешать два типа инсулина

1. Продезинфицируйте резиновые мембраны флаконов.

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 объеме, соответствующем дозе «мутного» инсулина. Введите воздух во флакон с «мутным» инсулином и выньте иглу из флакона («мутный» инсулин на этом этапе пока не набирайте).

4. Наберите в шприц воздух в объеме, 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.

Как вводить инсулин

Инсулин следует вводить под кожу.

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).

Особые указания

Препарат ВИНСУАЛ во флаконе, который Вы используете, храните обязательно в картонной пачке при комнатной температуре (не выше 25 °С) в течение срока до 6 недель.

Препарат ВИНСУАЛ в картридже, который Вы используете, храните обязательно в сборе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2025 № 22032
(Входящий МЗ №4327673)

со шприц-ручкой в коробке (пенале) от шприц-ручки при комнатной температуре (не выше 25 °С) в течение срока до 6 недель. Между инъекциями не помещайте препарат в холодильник. Перед введением препарата не нагревайте препарат до температуры тела. Никогда не следует подвергать препарат ВИНСУАЛ действию тепла и прямого солнечного света и никогда не следует его замораживать.

Использование игл и шприц-ручек должно быть строго индивидуальным, не следует использовать иглы повторно. Для предотвращения возможности передачи возбудителей инфекционных болезней каждый картридж должен быть использован только одним пациентом даже при условии замены иглы на устройстве для введения инсулина шприц-ручке).