МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004572-300721
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инсулин лизпро
наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 МЕ/мл
лекарственная форма, дозировка

Ган энд Ли Фармасьютикалс, Китай
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 300721 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Доза препарата Инсулин лизпро определяется врачом индивидуально, в зависимости от концентрации глюкозы в крови. Режим введения инсулина индивидуальный. Препарат Инсулин лизпро можно вводить незадолго до приема пищи (за 0-15 минут до еды). При необходимости препарат Инсулин лизпро можно вводить вскоре после приема пищи. Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной. Препарат Инсулин лизпро следует вводить в виде подкожных инъекций или продленного подкожного введения с помощью инсулиновой помпы. При необходимости (кетоацидоз, острые заболевания, период между операциями или постоперационный период) препарат	**Способ применения и дозы** Доза препарата Инсулин лизпро определяется врачом индивидуально, в зависимости от концентрации глюкозы в крови. Режим введения инсулина индивидуальный. Препарат Инсулин лизпро можно вводить незадолго до приема пищи (за 0-15 минут до еды). При необходимости препарат Инсулин лизпро можно вводить вскоре после приема пищи. Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной. Препарат Инсулин лизпро следует вводить в виде подкожных инъекций или продленного подкожного введения с помощью инсулиновой помпы. При необходимости (кетоацидоз, острые заболевания, период между операциями или постоперационный период) препарат

Старая редакция	Новая редакция
Инсулин лизпро можно вводить внутривенно. Подкожно следует вводить в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций следует чередовать таким образом, чтобы одно и то же место использовать не чаще примерно 1 раза в месяц. При подкожном введении препарата Инсулин лизпро необходимо проявлять осторожность, во избежание попадания препарата в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место инъекции. Пациент должен быть обучен правильной технике проведения инъекции. ***Инструкция по введению препарата Инсулин лизпро*** *а) Подготовка к введению* Раствор препарата Инсулин лизпро должен быть прозрачным и бесцветным. Не применяют раствор препарата Инсулин лизпро, если он оказывается мутным, загустевшим, слабо окрашенным или если визуально обнаруживаются твердые частицы. При установке картриджа в шприц-ручку, прикреплении иглы и проведении инъекции инсулина необходимо выполнять инструкции производителя, которые прилагаются к каждой шприц-ручке. Картриджи с препаратом Инсулин лизпро могут использоваться со шприц-ручками ЭндоПен производства «Бейджинг Ганган Технолоджи Ко., Лтд.», Китай. Картриджи нельзя использовать с другими шприц-ручками для многократного использования, так как точность дозирования препарата была установлена только для	Инсулин лизпро можно вводить внутривенно. Подкожно следует вводить в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций следует чередовать таким образом, чтобы одно и то же место использовать не чаще примерно 1 раза в месяц. При подкожном введении препарата Инсулин лизпро необходимо проявлять осторожность, во избежание попадания препарата в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место инъекции. Пациент должен быть обучен правильной технике проведения инъекции. ***Инструкция по введению препарата Инсулин лизпро*** *а) Подготовка к введению* Раствор препарата Инсулин лизпро должен быть прозрачным и бесцветным. Не применяют раствор препарата Инсулин лизпро, если он оказывается мутным, загустевшим, слабо окрашенным или если визуально обнаруживаются твердые частицы. При установке картриджа в шприц-ручку, прикреплении иглы и проведении инъекции инсулина необходимо выполнять инструкции производителя, которые прилагаются к каждой шприц-ручке. Картриджи с препаратом Инсулин лизпро могут использоваться с многоразовыми шприц-ручками ЭндоПен или с одноразовыми шприц-ручками ЭндоПен® 1 и РОСИНСУЛИН КомфортПен со встроенными картриджами. Картриджи нельзя использовать с другими шприц-ручками для многократного использования, так

Старая редакция	Новая редакция
указанных выше шприц-ручек. *б) Введение дозы* 1. Вымойте руки. 2. Выберите место для инъекции. 3. Подготовьте кожу в месте инъекции в соответствии с рекомендациями врача. 4. Снимите с иглы наружный защитный колпачок. 5. Зафиксируйте кожу. 6. Введите иглу подкожно и выполните инъекцию в соответствии с инструкцией по использованию шприц-ручки. 7. Извлеките иглу и осторожно прижмите место инъекции ватным тампоном в течение нескольких секунд. Не растирайте место инъекции. 8. Пользуясь наружным защитным колпачком иглы, отверните иглу и утилизируйте ее. 9. Наденьте колпачок на шприц-ручку. *в) Внутривенное введение инсулина* Внутривенные инъекции препарата Инсулин лизпро необходимо проводить в соответствии с обычной клинической практикой внутривенных инъекций, например, внутривенное болюсное введение или с использованием системы для инфузий. При этом требуется часто контролировать концентрацию глюкозы в крови. Системы для инфузии с концентрациями от 0,1 МЕ/мл и до 1,0 МЕ/мл инсулина лизпро в 0,9% растворе натрия хлорида или 5% растворе декстрозы стабильны при комнатной температуре в течение 48 ч. *г) Подкожное введение инсулина с*	как точность дозирования препарата была установлена только для указанных выше шприц-ручек. *б) Введение дозы* 1. Вымойте руки. 2. Выберите место для инъекции. 3. Подготовьте кожу в месте инъекции в соответствии с рекомендациями врача. 4. Снимите с иглы наружный защитный колпачок. 5. Зафиксируйте кожу. 6. Введите иглу подкожно и выполните инъекцию в соответствии с инструкцией по использованию шприц-ручки. 7. Извлеките иглу и осторожно прижмите место инъекции ватным тампоном в течение нескольких секунд. Не растирайте место инъекции. 8. Пользуясь наружным защитным колпачком иглы, отверните иглу и утилизируйте ее. 9. Наденьте колпачок на шприц-ручку. *в) Внутривенное введение инсулина* Внутривенные инъекции препарата Инсулин лизпро необходимо проводить в соответствии с обычной клинической практикой внутривенных инъекций, например, внутривенное болюсное введение или с использованием системы для инфузий. При этом требуется часто контролировать концентрацию глюкозы в крови. Системы для инфузии с концентрациями от 0,1 МЕ/мл и до 1,0 МЕ/мл инсулина лизпро в 0,9% растворе натрия хлорида или 5% растворе декстрозы стабильны при комнатной температуре в течение 48

Старая редакция	Новая редакция
помощью инсулиновой помпы Для введения препарата Инсулин лизпро можно использовать помпы – системы для непрерывного подкожного введения инсулина с маркировкой CE. Перед введением инсулина лизпро следует убедиться в пригодности конкретной помпы. Необходимо строго следовать инструкции, прилагаемой к помпе. Используйте подходящий резервуар и катетер для помпы. Набор для введения инсулина следует менять в соответствии с инструкцией, поставляемой вместе с данным набором. В случае гипогликемического эпизода, проведение введения прекращают до разрешения эпизода. Если отмечаются очень низкая концентрация глюкозы в крови, то об этом необходимо сообщить врачу и предусмотреть уменьшение или прекращение введения инсулина. Неисправность помпы или засорение системы для введения может привести к быстрому подъему концентрации глюкозы. В случае подозрения на нарушение подачи инсулина необходимо следовать инструкции и при необходимости проинформировать врача. При применении помпы препарат Инсулин лизпро не следует смешивать с другими инсулинами.	ч. *г) Подкожное введение инсулина с помощью инсулиновой помпы* Для введения препарата Инсулин лизпро можно использовать помпы – системы для непрерывного подкожного введения инсулина с маркировкой CE. Перед введением инсулина лизпро следует убедиться в пригодности конкретной помпы. Необходимо строго следовать инструкции, прилагаемой к помпе. Используйте подходящий резервуар и катетер для помпы. Набор для введения инсулина следует менять в соответствии с инструкцией, поставляемой вместе с данным набором. В случае гипогликемического эпизода, проведение введения прекращают до разрешения эпизода. Если отмечаются очень низкая концентрация глюкозы в крови, то об этом необходимо сообщить врачу и предусмотреть уменьшение или прекращение введения инсулина. Неисправность помпы или засорение системы для введения может привести к быстрому подъему концентрации глюкозы. В случае подозрения на нарушение подачи инсулина необходимо следовать инструкции и при необходимости проинформировать врача. При применении помпы препарат Инсулин лизпро не следует смешивать с другими инсулинами.
Форма выпуска Раствор для внутривенного и подкожного введения 100 МЕ/мл. По 3 мл препарата в картридж из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). Картридж укупорен с одной стороны бромбутиловой пробкой и	**Форма выпуска** Раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 МЕ/мл. По 3 мл препарата в картридж из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). Картридж укупорен с одной стороны бромбутиловой пробкой и

Старая редакция	Новая редакция
обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны - бромбутиловым плунжером. По 1 или 5 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. По 10 мл препарата в стеклянный флакон из прозрачного, бесцветного стекла (тип I) с бромбутиловой пробкой и обжат алюминиевым колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны – бромбутиловым плунжером. По 1 или 5 картриджей с картонным фиксатором или в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки и фольги алюминиевой вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке *При упаковке на ООО «Завод Медсинтез»:* По 1 или 5 картриджей с картонным фиксатором или в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки и фольги алюминиевой вместе с инструкцией по медицинскому применению или по 1 или 5 шприц-ручек одноразового применения РОСИНСУЛИН КомфортПен или ЭндоПен® 1 с вмонтированными картриджами вместе с инструкцией по медицинскому применению и инструкцией по использованию шприц-ручки в картонной пачке.
Условия хранения Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** *Картриджи:* Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. После начала использования картридж хранить при температуре не выше 25 °С в течение 4 недель. *Шприц-ручки:* Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке. Не замораживать. После начала использования предварительно заполненные шприц-ручки можно применять в течение 4 недель, храня при температуре не выше 25 °С.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное	**Владелец регистрационного удостоверения/организация,**

Старая редакция	Новая редакция
удостоверение ООО «ЭНДОДЖЕНИКС» 125424, Россия, город Москва, Волоколамское шоссе д.108, помещение VIII Телефон/факс: (495) 363-69-38.	**принимающая претензии от потребителей:** ООО «ЭНДОДЖЕНИКС», Россия 123154, город Москва, бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, эт. 6, пом. I, ком. 6 Телефон/факс: (495) 363-69-38.
Производитель Гань энд Ли Фармасьютикалс, Китай № 8 3-я улица Север Дзингшень, Научнотехнологическая База Золотой Мост, Научный Центр Чжунгуаньцунь, Район Тунчжоу, Пекин, Китай, 101102.	**Производитель**** Ган энд Ли Фармасьютикалс, Китай № 8 3-я улица Север Дзингшень, Научнотехнологическая База Золотой Мост, Научный Центр Чжунгуаньцунь, Район Тунчжоу, Пекин, Китай, 101102. или 1-я улица Нанфенг Запад № 8, Хосян, Тунчжоу, Пекин, Китайская Народная Республика. ***Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка*** ООО «Завод Медсинтез», Россия 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15, стр. 3.
Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя ООО «ЭНДОДЖЕНИКС» 125424, Россия, город Москва, Волоколамское шоссе, д.108, помещение VIII. Телефон/факс: (495) 363-69-38.	Раздел удалён.

** в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата вложенной в пачку для потребителя будет указан один адрес места производства лекарственного препарата и в случае упаковки, наименование, упаковщика.

Генеральный директор
ООО «ЭНДОДЖЕНИКС» Григорьев Л. В.