МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN013712/01- 281019
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ХУМУЛИН® РЕГУЛЯР

Регистрационный номер: П N013712/01

Торговое наименование: ХУМУЛИН® Регуляр

Международное непатентованное наименование: Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Состав

В 1 мл содержится:
действующее вещество: инсулин человеческий 100 МЕ;
вспомогательные вещества: метакрезол дистиллированный 2,5 мг, глицерол (глицерин) 16 мг, вода для инъекций до 1 мл, хлористоводородной кислоты раствор 10 % - qs до pH 7,0-7,8, натрия гидроксида раствор 10 % - qs до pH 7,0-7,8.

Описание

Бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

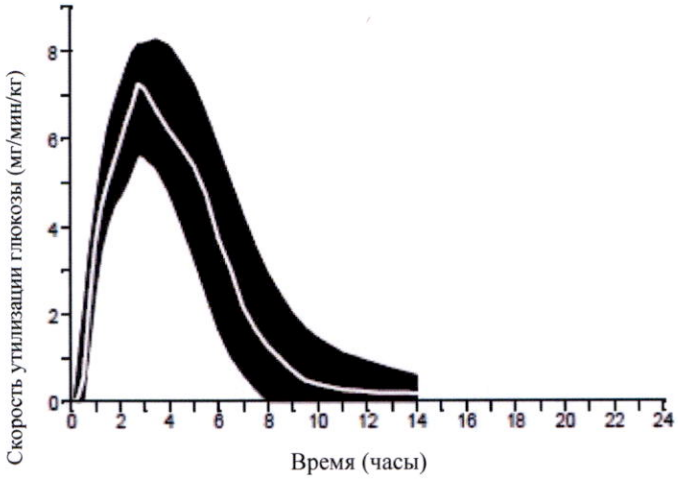
Гипогликемическое средство – инсулин короткого действия.
Код АТХ [A10AB01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хумулин® Регуляр является ДНК-рекомбинантным человеческим инсулином.
Основным действием инсулина является регуляция метаболизма глюкозы. Кроме того, он обладает анаболическим и анти-катаболическим действием на различные ткани организма. В мышечной ткани происходит увеличение содержания гликогена, жирных кислот, 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 введения и физической активности пациента.

Показания для применения

Для лечения пациентов с сахарным диабетом, нуждающихся в инсулинотерапии для поддержания гомеостаза глюкозы.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к инсулину человеческому или любому вспомогательному компоненту препарата (если его не используют в рамках десенсибилизации)
- Гипогликемия

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время 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 проконсультироваться с врачом в случае наступления или планирования беременности. Во время беременности у пациенток с сахарным диабетом основным является тщательный гликемический контроль, а также контроль общего состояния здоровья.
У пациенток с сахарным диабетом в период кормления грудью может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или диеты.

Способ применения и дозы

Доза препарата Хумулин® Регуляр определяется врачом индивидуально в зависимости от концентрации глюкозы в крови.

Препарат Хумулин® Регуляр можно вводить подкожно и внутривенно. Для внутривенного введения используют либо инсулиновый шприц, либо инфузомат. Необходимую дозу инсулина разводят в 0,9% растворе натрия хлорида. Доза и скорость введения определяются в соответствии с клиническими рекомендациями по введению инсулина в условиях стационара.
С помощью шприц-ручки препарат Хумулин® Регуляр может вводиться только подкожно.
Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.
Подкожные инъекции стоит делать в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций необходимо чередовать так, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно одного раза в месяц. При подкожном введении инсулина необходимо проявлять осторожность, чтобы при инъекции не попасть в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения. Пациенты должны быть обучены правильному использованию шприц-ручки для введения инсулина.

Для препарата Хумулин® Регуляр в картриджах
Картриджи с препаратом Хумулин® Регуляр не требуют ресуспендирования и могут быть использованы только в том случае, если их содержимое представляет собой прозрачный, бесцветный раствор без видимых частиц.
Устройство картриджей не позволяет смешивать их содержимое с другими инсулинами непосредственно в самом картридже. Картриджи не предназначены для повторного наполнения.
Картриджи могут использоваться только со шприц-ручками для многоразового использования, произведенными компанией Эли Лилли. 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 заболеваний каждый картридж должен использоваться только одним пациентом, даже в случае замены игл и шприц-ручек для введения инсулина.

Для препарата Хумулин® Регуляр в шприц-ручке КвикПен™
Шприц-ручки с препаратом Хумулин® Регуляр не требуют ресуспендирования.
Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с Руководством по использованию шприц-ручки КвикПен™.
Во избежание передачи возможных заболеваний, каждая шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом, даже в случае замены игл.

Побочное действие

Гипогликемия является наиболее частым побочным эффектом, возникающим при инсулинотерапии. Тяжёлая гипогликемия может привести к потере сознания и, в исключительных случаях, к смерти.
Нарушения со стороны иммунной системы

Местные аллергические реакции – возникают часто (≥1/100 до <1/10) и проявляются в виде гиперемии, отёка или зуда в месте инъекции. Данные реакции обычно прекращаются в течение периода от нескольких дней до нескольких недель. В некоторых случаях эти реакции могут быть вызваны другими факторами, помимо применения инсулина, например, раздражением кожи очищающим агентом или неправильным проведением инъекций.

Системные аллергические реакции – возникают очень редко (*<1/10000)*, но являются более серьёзными, так как являются генерализованной аллергической реакцией на инсулин. Они могут проявляться сыпью по всему телу, одышкой, хрипами, снижением артериального давления, учащением пульса или повышенным потоотделением. Тяжёлые случаи системных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни. В редких случаях при развитии тяжёлой аллергической реакции на препарат Хумулин® Регуляр требуется немедленное проведение лечения. Возможно, потребуется смена инсулина, либо проведение десенсибилизации.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки
Липодистрофия в месте введения развивается нечасто *(≥1/1000 до <1/100)*.

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

Передозировка

Передозировка инсулином не имеет специфических признаков, так как концентрация глюкозы в сыворотке крови является результатом комплексного взаимодействия между концентрацией инсулина, доступностью глюкозы и другими метаболическими процессами.
Гипогликемия может наблюдаться в результате избыточной активности инсулина относительно потребления пищи и энергетических затрат.
Гипогликемия может сопровождаться такими симптомами, как вялость, спутанность сознания, учащенное сердцебиение, головная боль, повышенное потоотделение и рвота.
Легкие эпизоды гипогликемии купируются приемом внутрь декстрозы (глюкозы) либо продуктами, содержащими сахар.
Коррекция гипогликемии средней тяжести может проводиться с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приемом внутрь углеводов после стабилизации состояния пациента. Пациентам, которые не реагируют на глюкагон, необходимо внутривенно вводить раствор декстрозы (глюкозы).
Если пациент находится в коматозном состоянии, то глюкагон следует вводить внутримышечно или подкожно. В случае отсутствия глюкагона или если нет реакции на его введение, 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 препаратами

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

Врач должен принимать во внимание возможность развития лекарственного взаимодействия и всегда интересоваться у пациентов о применяемых ими лекарственных препаратах.

Потребность в инсулине может увеличиваться за счет лекарственных препаратов с гипергликемическим действием, таких как глюкокортикостероиды, гормонозаместительная терапия щитовидной железы, гормон роста, даназол, бета$_2$-

адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), тиазидные диуретики.
Потребность в инсулине может снижаться при приеме лекарственных препаратов с гипогликемическим действием, таких как пероральные гипогликемические препараты, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминооксидазы), некоторые ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецептора ангиотензина II, неселективные бета-блокаторы и алкоголь.
Аналоги соматостатина (октреотид, ланреотид) могут как уменьшать, так и увеличивать потребность в инсулине.

Особые указания

Перевод пациента на другой тип или препарат инсулина с другим торговым наименованием должен происходить под строгим медицинским наблюдением. Изменение типа (Регуляр, НПХ и М3 (смесь, содержащая 30 % растворимого инсулина и 70% инсулина-изофан)), концентрации, производителя инсулина, видовой принадлежности (животный, человеческий, аналоги человеческого инсулина) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может привести к необходимости коррекции дозы препарата.
Некоторым пациентам при переходе с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин может потребоваться коррекция дозы. Это может произойти уже при 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 содержания глюкозы в крови, например, в результате интенсивной терапии инсулином, могут исчезнуть все или некоторые симптомы–предвестники гипогликемии, о чём пациенты должны быть проинформированы. Также симптомы-предвестники гипогликемии могут измениться или быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, диабетической нейропатии или лечении такими препаратами как бета-адреноблокаторы.

Без надлежащей коррекции, реакции гипогликемии и гипергликемии могут привести к потере сознания, коме или смерти.
Применение неадекватных доз или прекращение лечения, особенно у пациентов с инсулинозависимым сахарным диабетом, может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу (состояниям, потенциально угрожающим жизни пациента).
Применение человеческого инсулина может провоцировать выработку антител, однако титр антител в таких случаях ниже, чем при применении очищенных инсулинов животного происхождения.

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.

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 хронической сердечной недостаточности. При проведении комбинированной терапии инсулином и тиазолидиндионом за состоянием пациентов следует вести наблюдение на предмет возникновения симптомов и проявлений сердечной недостаточности, увеличения массы тела и появления отеков. Применение тиазолидиндиона должно быть прекращено при ухудшении симптомов заболевания сердечно-сосудистой системы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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 автотранспортом и 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 врач должен оценить целесообразность управления пациентом автотранспорта.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 100 МЕ/мл.
По 3 мл в картридж из нейтрального стекла, укупоренный с одной стороны резиновой пробкой, состоящей из головки ограничителя хода поршня, расположенной снизу, и дисковой печати наверху картриджа. По пять картриджей помещают в блистер из ПВХ/фольги алюминиевой. По одному блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
Или картридж встраивают в шприц-ручку КвикПен™. По пять шприц-ручек вместе с инструкцией по применению и руководством по использованию шприц-ручки помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре 2–8ºС. Предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания. Не допускать замораживания.
Находящийся в употреблении препарат следует хранить при комнатной температуре 15–25ºС не более 28 дней.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Эли Лилли Восток С.А., Швейцария
16, шоссе де Коквелико, 1214 Вернье - Женева.

Название и адрес производителя

Лилли Франс, Франция
Lilly France, France

Зона Индастриэль, 2 ру ду Колонел Лилли, 67640 Фегершейм, Франция

Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France

Наименование, адрес организации для принятия претензий от потребителей:

Представительство АО «Эли Лилли Восток С. А.», Швейцария,
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10
Тел.: +7 (495) 258 50 01
Факс: +7 (495) 258 50 05

Менеджер по регистрации Сункина С.О.

Руководство по использованию шприц-ручки КвикПен™

Хумулин® Регуляр

100 МЕ/мл, 3 мл картридж



ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Прочитайте данное руководство перед первым применением инсулина. Каждый раз при получении новой упаковки со шприц-ручками **КвикПен™** необходимо заново прочесть руководство, т.к. в нем может содержаться обновленная информация. Информация, содержащаяся в руководстве, не заменяет беседы с лечащим врачом о заболевании и Вашем лечении.

Шприц-ручка **КвикПен™** («шприц-ручка») – это одноразовая предварительно заполненная шприц-ручка, содержащая 300 единиц инсулина. С помощью одной шприц-ручки Вы можете ввести несколько доз инсулина. С помощью данной шприц-ручки можно ввести дозу с точностью до 1 единицы. За одну инъекцию можно ввести от 1 до 60 единиц. **Если Ваша доза превышает 60 единиц, Вам потребуется сделать более одной инъекции.** При каждой инъекции поршень лишь слегка продвигается, и Вы можете не заметить изменение его положения. Поршень достигнет дна картриджа, только когда Вы израсходуете все 300 единиц, содержащиеся в шприц-ручке.

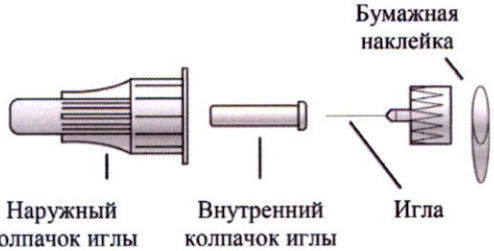
Шприц-ручку нельзя передавать другим людям, даже при использовании новой иглы. Не используйте иглы повторно. Не передавайте иглы другим людям. С иглой может быть передана инфекция, что может привести к заражению.

Не рекомендуется применять пациентам с ослабленным зрением или с полной потерей зрения без помощи хорошо видящих людей, обученных правильному применению шприц-ручки.

Детали шприц-ручки КвикПен



Детали иглы шприц-ручки
(иглы не входят в комплект)



Как различаются шприц-ручки КвикПен™:

	Хумулин НПХ	**Хумулин М3**	**Хумулин Регуляр**
Цвет корпуса шприц-ручки:	Бежевый	Бежевый	Бежевый
Селектор дозы:			
Этикетки:	Белая со светло-зеленой цветной полосой	Белая с коричневой цветной полосой	Белая с золотисто-желтой цветной полосой

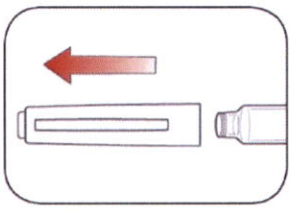
Для выполнения инъекции Вам необходимы:

- Шприц-ручка **КвикПен™** с инсулином.
- Игла, совместимая со шприц-ручкой **КвикПен™** (рекомендуется использовать иглы для шприц-ручек Becton, Dickinson and Company (BD)).
- Смоченный в спирте тампон.

Подготовка шприц-ручки к введению инсулина:

- Вымойте руки с мылом.
- Проверьте шприц-ручку, чтобы убедиться, что она содержит необходимый Вам вид инсулина. Это особенно важно, если Вы используете более 1 вида инсулина.
- Не используйте шприц-ручки, если срок годности, указанный на этикетке, истек.
- При каждой инъекции используйте новую иглу, чтобы предотвратить попадание инфекций и избежать закупоривания игл.

Этап 1:



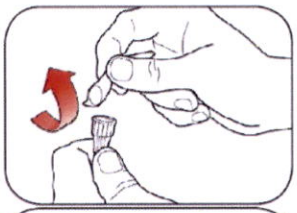
- Снимите колпачок шприц-ручки.
  - **Не** удаляйте этикетку шприц-ручки.
- Протрите резиновый диск смоченным в спирте тампоном.

Этап 2:

- Проверьте внешний вид инсулина.

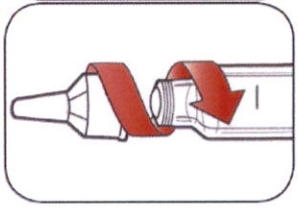
ХУМУЛИН® Регуляр должен быть прозрачным и бесцветным. **Не** используйте, если он мутный, имеет цвет, или в нем присутствуют частицы или сгустки.

Этап 3:



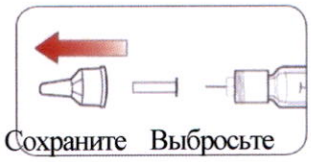
- Возьмите новую иглу.
- Удалите бумажную наклейку с наружного колпачка иглы.

Этап 4:



- Оденьте колпачок с иглой прямо на шприц-ручку и плотно привинтите ее.

Этап 5:



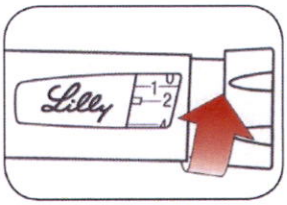
- Снимите наружный колпачок иглы. **Не** выбрасывайте его.
- Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его.

Проверка шприц-ручки на поступление препарата

Следует проводить такую проверку перед каждой инъекцией.

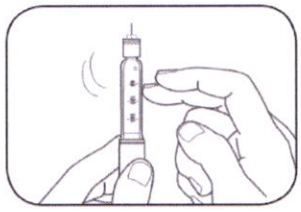
- Проверка шприц-ручки на поступление препарата проводится, чтобы удалить из иглы и картриджа воздух, который может скапливаться при обычном хранении, и удостовериться в надлежащей работе шприц-ручки.
- Если **не** проводить такую проверку перед каждой инъекцией, можно ввести либо слишком низкую, либо слишком высокую дозу инсулина.

Этап 6:



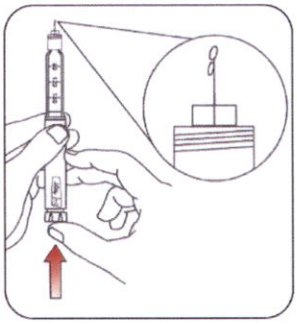
- Чтобы провести проверку шприц-ручки на поступление препарата, установите 2 единицы путём вращения кнопки введения дозы.

Этап 7:

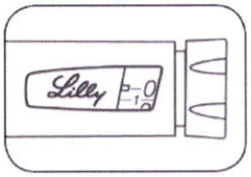


- Держите шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите по держателю картриджа, чтобы пузырьки воздуха собрались наверху.

Этап 8:



- Продолжайте держать шприц-ручку иглой вверх. Нажимайте на кнопку введения дозы до тех пор, пока она не остановится, а в окне индикатора дозы не покажется «0». Удерживая кнопку введения дозы, медленно досчитайте до 5.
- Вы должны увидеть инсулин на кончике иглы.
  - Если на кончике иглы не появилась капля инсулина, повторите этапы проверки шприц-ручки на поступление препарата. Проверку можно проводить не более 4 раз.
  - Если инсулин **так и не** появился, поменяйте иглу и повторите проверку шприц-ручки на поступление препарата.



Наличие маленьких пузырьков воздуха является нормой и не влияет на вводимую дозу.

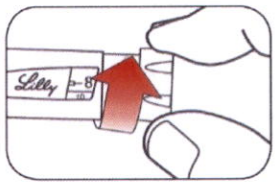
Выбор дозы

- Вы можете ввести от 1 до 60 единиц за одну инъекцию.
- Если Ваша доза превышает 60 единиц, Вам потребуется сделать более одной инъекции.

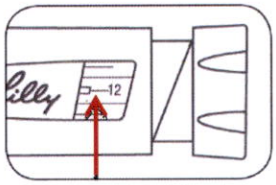
– Если Вам нужна помощь, как правильно разделить дозу, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

– Для каждой инъекции следует использовать новую иглу и повторять процедуру проверки шприц-ручки на поступление препарата.

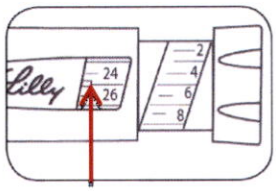
Этап 9:



- Чтобы набрать нужную Вам дозу инсулина, поверните кнопку введения дозы. Индикатор дозы должен находиться на одной линии с числом единиц, соответствующим Вашей дозе.
  - При одном повороте кнопка ведения дозы перемещается на 1 единицу.
  - При каждом повороте кнопки введения дозы издается щелчок.
  - **НЕ** следует выбирать дозу путем подсчета щелчков, поскольку таким образом может быть набрана неверная доза.
  - Дозу можно корректировать, поворачивая кнопку введения дозы в нужном направлении до тех пор, пока в окне индикатора дозы на одной линии с индикатором дозы не появится цифра, соответствующая Вашей дозе.
  - Четные числа указаны на шкале.
  - Нечетные числа, после числа 1, обозначаются сплошными линиями.



(Пример: В окне индикатора дозы показано 12 единиц)



(Пример: В окне индикатора дозы показано 25 единиц)

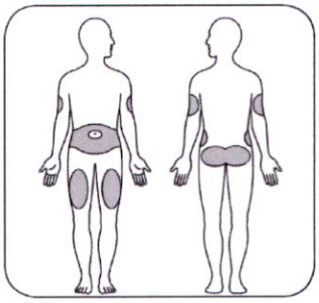
- **Всегда проверяйте число в окне индикатора дозы, чтобы удостовериться в правильности набранной дозы.**

- Если в шприц-ручке осталось инсулина меньше, чем Вам необходимо, Вы не сможете с помощью этой шприц-ручки ввести нужную Вам дозу.
- Если Вам надо ввести больше единиц, чем осталось в шприц-ручке, Вы можете:
  - ввести объем, оставшийся в Вашей шприц-ручке, а затем для введения остальной дозы использовать новую шприц-ручку, **или**
  - взять новую шприц-ручку и ввести полную дозу.
- В шприц-ручке может оставаться небольшое количество инсулина, которое Вы не сможете ввести.

Проведение инъекции

- Делайте инъекцию инсулина строго в соответствии с тем, как показал Ваш лечащий врач.
- При каждой инъекции меняйте (чередуйте) места введения.
- **Не** пытайтесь изменить дозу во время инъекции.

Этап 10:



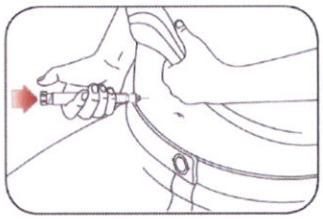
- Выберете место инъекции.

  Инсулин вводится под кожу (подкожно) в переднюю брюшную стенку, ягодицы, бедра или плечи.

- Протрите кожу смоченным в спирте тампоном и подождите, пока спирт высохнет.

Этап 11:

- Введите иглу под кожу.
- Нажмите на кнопку введения дозы до упора.



– Удерживая кнопку введения дозы, **медленно досчитайте до 5,** а затем извлеките иглу из кожи.



Не пытайтесь ввести инсулин, поворачивая кнопку введения дозы. При вращении кнопки введения дозы инсулин **НЕ** поступает.

Этап 12:

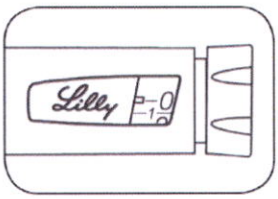
Извлеките иглу из кожи.

Это нормально, если на кончике иглы осталась капля инсулина. Это не влияет на точность Вашей дозы.

Проверьте число в окне индикатора дозы.

Если в окне индикатора дозы будет «0», значит, Вы ввели набранную дозу в полном объеме.

Если Вы не видите «0» в окне индикатора дозы, не следует снова набирать дозу. Введите иглу под кожу снова и завершите инъекцию.



Если Вы **все равно** считаете, что набранная Вами доза не введена в полном объеме, **не делайте инъекцию повторно.** Проверьте уровень глюкозы в крови и действуйте в соответствии с указаниями лечащего врача.

Если для введения полной дозы Вам необходимо сделать 2 инъекции, не забудьте ввести вторую инъекцию.

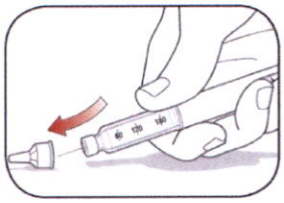
При каждой инъекции поршень лишь слегка продвигается, и Вы можете не заметить изменение его положения.

Если после извлечения иглы из кожи Вы заметите каплю крови, осторожно прижмите к месту инъекции чистую марлевую салфетку. **Не** трите эту область.

После выполнения инъекции

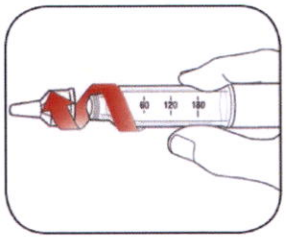
Этап 13:

- Осторожно оденьте наружный колпачок иглы.



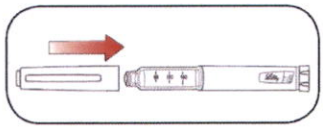
Этап 14:

- Отвинтите иглу вместе с колпачком и утилизируйте ее, как описано ниже (см. раздел «**Утилизация шприц-ручек и игл**»).
- Не храните шприц-ручку с прикрепленной иглой во избежание вытекания инсулина, закупоривания иглы и попадания воздуха в шприц-ручку.



Этап 15:

- Оденьте колпачок на шприц-ручку, выровняв зажим колпачка с индикатором дозы и нажав на него.



Утилизация шприц-ручек и игл

- Складывайте использованные иглы в контейнер для острых отходов или твердый пластиковый контейнер с плотно закрывающейся крышкой. **Не** выбрасывайте иглы в места, предназначенные для бытовых отходов.
- Использованную шприц-ручку можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами после удаления иглы.
- Уточните способы утилизации контейнера для острых отходов у своего лечащего врача.
- Указания по утилизации игл, приведенные в данной инструкции, не заменяют правила, нормы или политики, принятые в каждом лечебном учреждении.

Хранение шприц-ручки

Неиспользованные шприц-ручки

- Храните неиспользованные шприц-ручки в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C.
- **Не** замораживайте применяемый Вами инсулин. Если он был заморожен, **не** используйте его.
- Неиспользованные шприц-ручки могут храниться до даты истечения срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в холодильнике.

Шприц-ручка, находящаяся в использовании в настоящее время

- Храните шприц-ручку, которую Вы в данный момент используете, при комнатной температуре от 15°C до 25°C в защищенном от воздействия тепла и света месте.
- При истечении срока годности, указанного на упаковке, используемую шприц ручку необходимо выбросить, даже если в ней остался инсулин.

Общая информация о безопасном и эффективном применении шприц-ручки

- **Храните шприц-ручку и иглы в недоступном для детей месте.**
- **Не** используйте шприц-ручку, если какая-либо ее деталь выглядит сломанной или поврежденной.
- Всегда носите с собой запасную шприц-ручку на случай, если Ваша шприц-ручка потеряется или сломается.

Выявление и устранение неисправностей

- Если Вы не можете снять колпачок со шприц-ручки, осторожно покрутите его вперед-назад, а затем потяните колпачок.
- Если кнопка набора дозы нажимается с трудом:
  - Нажимайте на кнопку набора дозы медленнее. При медленном нажатии на кнопку набора дозы инъекцию сделать легче.
  - Возможно, игла закупорена. Вставьте новую иглу и проверьте шприц-ручку на поступление препарата.
  - Возможно, внутрь шприц-ручки попала пыль, или другие вещества. Выбросьте такую шприц-ручку и возьмите новую.

Если у Вас возникнут вопросы или проблемы по использованию шприц-ручки КвикПен, обратитесь в компанию Эли Лилли или к Вашему лечащему врачу.

Название и адрес производителя:
Лилли Франс, Франция
Lilly France, France

Зона Индастриэль, 2 ру ду Колонел Лилли, 67640 Фегершейм, Франция
Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France

Представительство в России:
Представительство АО Эли Лилли Восток С.А., Швейцария
123112, Москва
Пресненская набережная, д. 10
тел: +7 (495) 258 50 01
факс: +7 (495) 258 50 05

КвикПен™ соответствует текущим требованиям точного дозирования и функциональным требованиям стандарта ISO 11608-1:2014.

Менеджер по регистрации Сункина С.О.