ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
НовоМикс® 30 ФлексПен®
(NovoMix® 30 FlexPen®)

Регистрационный номер

Торговое название: НовоМикс® 30 ФлексПен®

МНН: Инсулин аспарт двухфазный

Лекарственная форма

Суспензия для подкожного введения

Состав

В 1 мл препарата содержится:

активное вещество: инсулин аспарт (растворимый инсулин аспарт (30%) и кристаллы инсулина аспарт протамина (70%)) 100 ЕД (1 ЕД соответствует 0,035 мг (или 6 нмоль) безводного инсулина аспарт);

вспомогательные вещества: маннит (маннитол), фенол, метакрезол, цинка хлорид, натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, протамина сульфат, натрия гидроксид, кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Описание

Гомогенная суспензия белого цвета, не содержащая комочков. В образце могут появляться хлопья.

При стоянии суспензия расслаивается, образуя белый осадок и бесцветную или почти бесцветную надосадочную жидкость.

При перемешивании содержимого шприц-ручки по методике, описанной в Инструкции по медицинскому применению, должна образовываться однородная суспензия.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство, комбинация аналогов инсулинов короткой и средней продолжительности действия.

Код АТХ – A10AD05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

НовоМикс® 30 ФлексПен® представляет собой двухфазную суспензию, состоящую из растворимого инсулина аспарт (30% аналога инсулина короткого действия) и кристаллов инсулина аспарт протамина (70% аналога инсулина средней продолжительности действия). Активным веществом НовоМикс 30 ФлексПен является инсулин аспарт, произведенный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК с использованием штамма Saccharomyces cerevisiae.

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 усвоения тканями, стимуляцией липогенеза, гликогеногенеза, снижением скорости продукции глюкозы печенью и др.

По сравнению с растворимым человеческим инсулином, инсулин аспарт (быстродействующий аналог человеческого инсулина) начинает действовать более быстро, поэтому его можно вводить непосредственно перед приемом пищи (от 0 до 10 минут перед приемом пищи). Кристаллическая фаза (70%) состоит из инсулина аспарт протамина (аналога человеческого инсулина средней продолжительности действия), действие которого сходно с действием человеческого изофан инсулина.

После подкожного введения НовоМикс 30 ФлексПен эффект развивается в течение 10-20 минут. Максимальный эффект наблюдается в пределах от 1 до 4 часов после инъекции. Продолжительность действия препарата достигает 24 часов.

Трехмесячное клиническое исследование с участием пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа показало, что НовоМикс 30 ФлексПен оказывает такое же воздействие на уровень гликозилированного гемоглобина, как и двухфазный человеческий инсулин 30. Инсулин аспарт имеет одинаковую активность с человеческим инсулином в молярном эквиваленте.

В клиническом исследовании с участием 341 пациента с сахарным диабетом 2 типа, пациенты были рандомизированы в группы лечения только препаратом НовоМикс 30, препаратом НовоМикс 30 ФлексПен в комбинации с препаратом метформин и препаратом метформин комбинации с сульфонилмочевиной. Переменная величина первичной эффективности – HbA_{1C} после 16-ти недель лечения – не отличалась у пациентов, получавших НовоМикс 30 ФлексПен в комбинации с препаратом метформин и у пациентов, получавших метформин в комбинации с сульфонилмочевиной. В данном исследовании 57% пациентов имели базовый уровень HbA_{1C} выше 9%; у этих пациентов терапия препаратом НовоМикс 30 в комбинации с метформином привела к более значительному снижению HbA_{1C}, чем у пациентов, получавших метформин в комбинации с сульфонилмочевиной.

Фармакокинетика. В инсулине аспарт замещение аминокислоты пролин в позиции B28 на аспарагиновую кислоту уменьшает тенденцию молекул к образованию гексамеров в растворимой фракции НовоМикс 30 ФлексПен, которая наблюдается в растворимом человеческом инсулине. В связи с этим инсулин аспарт (30%) абсорбируется из подкожной жировой клетчатки быстрее, чем растворимый инсулин, содержащийся в двухфазном человеческом инсулине. Инсулина аспарт протамин (70%), как и человеческий изофан инсулин, всасывается дольше.

При использовании НовоМикс 30 ФлексПен максимальная концентрация инсулина в сыворотке в среднем на 50% выше, чем при использовании двухфазного человеческого инсулина 30. В среднем время достижения максимальной концентрации в два раза меньше, чем у двухфазного человеческого инсулина 30. У здоровых добровольцев при подкожном введении препарата в дозе 0,2 ЕД/кг массы тела средняя максимальная концентрация инсулина в сыворотке составляла 140 ± 32 пмоль/л и достигалась через 60 минут после инъекции. Средний период полувыведения ($t_{1/2}$) НовоМикс 30 ФлексПен, отражающий скорость абсорбции протамин-связанной фракции, составлял около 8-9 часов. Концентрация инсулина в сыворотке возвращается к исходному уровню через 15 - 18 часов после подкожного введения. У пациентов, с сахарным диабетом 2 типа, максимальная концентрация инсулина в сыворотке достигается через 95 минут и поддерживается на уровне значительно выше 0 в течение не менее 14 часов после введения препарата.

У пациентов старшего возраста, детей, а также пациентов с нарушенной функцией печени или почек изучение фармакокинетики препарата НовоМикс 30 ФлексПен не проводилось.

Доклинические данные по безопасности
В тестах *in vitro*, включавших в себя связывание с инсулином и рецепторами ИРФ-1 и влияние на рост клеток, было показано, что свойства инсулина аспарт аналогичны свойствам человеческого инсулина. Кроме того, было обнаружено, что инсулин аспарт связывается с инсулиновыми рецепторами аналогично человеческому инсулину. При изучении острой (один месяц) и хронической (12 месяцев) токсичности не было получено данных о наличии у инсулина аспарт клинически значимых токсических свойств.

Показания к применению
Сахарный диабет

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

Не рекомендуется применять у детей до 18 лет, т.к. клинические исследования НовоМикс 30 ФлексПен у них не проводились.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Клинический опыт применения инсулина аспарт при беременности весьма ограничен. Исследования на животных не выявили различий между эмбриотоксичностью или тератогенностью инсулина аспарт и человеческого инсулина. В период возможного наступления беременности и в течение всего ее срока необходимо вести тщательное наблюдение за состоянием пациенток, страдающих сахарным диабетом, и контролировать уровень глюкозы в крови. Потребность в инсулине, как правило, снижается в I триместре и постепенно повышается во II и III триместрах беременности. Вскоре после родов потребность в инсулине быстро возвращается к уровню, который был до беременности.
В период кормления грудью НовоМикс 30 ФлексПен может применяться без ограничений. Введение инсулина кормящей матери не представляет угрозы для ребенка. Однако может возникнуть необходимость в коррекции дозы НовоМикс 30 ФлексПен.

Способ применения и дозы.
НовоМикс 30 ФлексПен предназначен для подкожного введения. Никогда не следует вводить НовоМикс 30 ФлексПен внутривенно.
Доза препарата определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае, на основании уровня глюкозы в крови. В среднем суточная доза препарата колеблется от 0,5 до 1 ЕД/кг/сутки (зависит от индивидуальных особенностей пациента и уровня глюкозы в крови). У пациентов с резистентностью к инсулину (например, в связи с ожирением) ежедневная потребность в инсулине может быть повышена, а у пациентов с остаточной эндогенной секрецией инсулина - понижена.
Пациентам, страдающим сахарным диабетом 2 типа, НовоМикс 30 ФлексПен можно назначать как в виде монотерапии, так и в сочетании с метформином в тех случаях, когда содержание глюкозы в крови недостаточно регулируется одним метформином. Рекомендуемая стартовая доза НовоМикс 30 ФлексПен при сочетании с метформином составляет 0,2 ЕД/кг/сутки, и ее следует регулировать в зависимости от индивидуальной потребности в инсулине, базирующейся на содержании глюкозы

в крови.
НовоМикс 30 ФлексПен следует вводить непосредственно перед приемом пищи. При необходимости можно вводить НовоМикс 30 ФлексПен вскоре после начала приема пищи.
Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной.
НовоМикс 30 ФлексПен следует вводить подкожно в область бедра или передней брюшной стенки. При желании препарат можно вводить в область плеча или ягодицы.
Необходимо менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофий.
Как и при использовании любых других препаратов инсулина, продолжительность действия НовоМикс 30 ФлексПен зависит от дозы, места введения, интенсивности кровотока, температуры и уровня физической активности. Зависимость абсорбции НовоМикс 30 ФлексПен от места введения не изучалась.

Побочное действие
Побочные реакции, наблюдаемые у пациентов, использующих препарат НовоМикс 30 ФлексПен, являются в основном дозозависимыми и обусловлены фармакологическим эффектом инсулина. Наиболее часто встречающимся нежелательным явлением при применении инсулина является *гипогликемия*. Гипогликемия развивается в случае, если введена слишком большая доза инсулина относительно потребности организма в инсулине. Симптомы гипогликемии могут включать: «холодный» пот, бледность кожных покровов, нервозность или тремор, чувство тревоги, необычную усталость или слабость, нарушение ориентации, нарушение концентрации внимания, головокружение, выраженное чувство голода, временное нарушение зрения, головную боль, тошноту, тахикардию. Выраженная гипогликемия может привести к потере сознания, временному или необратимому нарушению работы головного мозга или к смерти.
При проведении клинических исследований, а также уже после поступления препарата в продажу наблюдаемая частота этого осложнения варьировала в зависимости от исследуемой популяции, режимов дозирования, поэтому указать частоту развития гипогликемии на фоне приема НовоМикс 30 ФлексПен не представляется возможным.
В клинических исследованиях не было выявлено различий в частоте гипогликемии при приеме инсулин аспарт и препаратов человеческого инсулина.
Частота возникновения побочных эффектов на фоне применения НовоМикс 30 ФлексПен (инсулина аспарт) представлена ниже. Частота возникновения побочных эффектов определялась как: нечастые (>1/1,000, <1/100) и редкие (>1/10,000, <1/1,000). Отдельные спонтанные случаи представлены как очень редкие и определены как (<1/10,000 – включая отдельные случаи).
Расстройства иммунной системы
Крапивница, сыпь – редко
Анафилактические реакции – крайне редко.
Симптомы генерализованной реакции гиперчувствительности могут включать в себя: генерализованную кожную сыпь, зуд, повышенное потоотделение, желудочно-кишечные расстройства, ангионевротический отек, затруднение дыхания, тахикардию и снижение артериального давления. Реакции генерализованной гиперчувствительности являются потенциально жизнеопасными.
Расстройства нервной системы
Периферическая нейропатия – крайне редко
Быстрое улучшение контроля гликемии может быть ассоциировано с развитием обычно обратимой острой болевой нейропатии.

Офтальмологические расстройства
Нарушения рефракции – редко
Аномалии рефракции могут развиваться при начале инсулинотерапии. Эти симптомы являются обычно обратимыми.
Диабетическая ретинопатия – редко.
Длительный адекватный контроль гликемии уменьшает риск прогрессирования диабетической ретинопатии.
Однако повышение интенсивности инсулинотерапии с резким улучшением контроля гликемии может ассоциироваться с транзиторным ухудшением течения диабетической ретинопатии.
Поражения кожи и подкожных тканей
Липодистрофия – редко
Липодистрофия может развиваться в месте инъекции в случае невозможности изменить его в пределах анатомической области.
Местные реакции гиперчувствительности – редко
Местные реакции гиперчувствительности (покраснение, отек и зуд в месте инъекции) могут наблюдаться при применении препаратов инсулина. Обычно они являются транзиторными и исчезают при продолжении лечения.
Системные расстройства
Отеки – редко
Отеки могут развиваться при начале инсулинотерапии. Обычно они являются транзиторными.

Передозировка
Специфические признаки передозировки инсулина отсутствуют. Однако, при приеме препаратов инсулина в дозах, превышающих потребности в нем, может развиваться гипогликемия.
Лечение: легкую гипогликемию пациент может устранить сам, приняв внутрь глюкозу, 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 – глюкагон (0,5 – 1 мг). 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, сульфонамиды, 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.
Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии.
Алкоголь может усиливать и пролонгировать гипогликемический эффект инсулина.
Несовместимость. Лекарственные средства, содержащие тиолы или сульфиты, при

добавлении к инсулину аспарт вызывают его разрушение. НовоМикс 30 ФлексПен нельзя добавлять в инфузионные растворы.

Особые указания

Недостаточная доза препарата или прекращение лечения, особенно при сахарном диабете 1 типа (инсулинзависимый сахарный диабет) может привести к развитию гипергликемии или диабетического кетоацидоза, - состояниям, которые являются потенциально летальными. После компенсации углеводного обмена, например, при интенсифицированной инсулинотерапии, у пациентов могут измениться типичные для них симптомы-предвестники гипогликемии, о чем больные должны быть проинформированы.

НовоМикс 30 ФлексПен следует применять в непосредственной связи с приемом пищи. Следует учитывать высокую скорость наступления эффекта препарата при лечении пациентов, имеющих сопутствующие заболевания или принимающих лекарственные средства, замедляющие всасывание пищи. При наличии сопутствующих заболеваний, особенно инфекционной природы, потребность в инсулине, как правило, возрастает.

Нарушение функции почек или печени может привести к снижению потребности в инсулине.

Пропуск приема пищи или незапланированная физическая нагрузка могут привести к развитию гипогликемии. По сравнению с двухфазным человеческим инсулином введение НовоМикс 30 ФлексПен оказывает более сильное гипогликемическое действие в первые 6 часов после введения. В связи с этим, в отдельных случаях, может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или характера питания. Перевод пациента на новый тип инсулина или препарат инсулина другого производителя необходимо осуществлять под строгим медицинским контролем. При изменении концентрации, типа, производителя и вида (человеческий инсулин, инсулин животного происхождения, аналог человеческого инсулина) препаратов инсулина и/или метода изготовления может потребоваться изменение дозы. Пациентам, переходящим на лечение НовоМикс 30 ФлексПен, может потребоваться изменение дозы по сравнению с дозами ранее применявшихся препаратов инсулина. При необходимости коррекции дозы, она может быть произведена уже при первом введении препарата или в течение первых недель или месяцев лечения. Кроме того, изменение дозы препарата может потребоваться при изменении диеты и при повышенных физических нагрузках. Физические упражнения, выполняемые сразу после приема пищи, могут увеличивать риск развития гипогликемии. Нельзя использовать препарат НовоМикс 30 ФлексПен в инсулиновых насосах.

При смене препаратов инсулина возможно изменение ранних предвестников гипогликемии, а также снижение их интенсивности по сравнению с наблюдавшимися при использовании предыдущего препарата инсулина, о чем пациенты должны быть предупреждены.

Как и другие препараты инсулина, применять НовоМикс 30 ФлексПен в комбинации с пиоглитазоном следует с осторожностью, оценивая степень риска развития у пациентов нежелательных явлений, связанных с задержкой жидкости. Также имеются сообщения о случаях сердечной недостаточности при использовании пиоглитазона в комбинации с инсулином, особенно у пациентов с факторами риска развития сердечной недостаточности. При использовании препарата НовоМикс 30 ФлексПен в комбинации с пиоглитазоном необходимо обследовать пациентов на наличие признаков и симптомов сердечной недостаточности, увеличения массы тела и появления отеков. Вследствие повышения чувствительности к инсулину у пациентов на фоне применения пиоглитазона в комбинации с инсулином, может возникнуть опасность развития дозозависимой гипогликемии, поэтому может

потребоваться снижение дозы инсулина.
Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.
Способность пациентов к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться во время гипогликемии, что может представлять опасность в тех ситуациях, когда это особенно необходимо (например, при управлении автомобилем или работе с машинами и механизмами). Пациентам необходимо рекомендовать предпринимать меры для предупреждения развития гипогликемии при вождении автомобиля и работе с механизмами. Это особенно важно для пациентов с отсутствием или снижением выраженности симптомов-предвестников развивающейся гипогликемии или страдающих частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность выполнения подобных работ.

Инструкции по хранению, использованию и утилизации
В пачке содержится лист с инструкциями по использованию и хранению.
Необходимо подчеркнуть пациенту значимость перемешивания суспензии НовоМикс 30 непосредственно перед использованием. Правильно перемешанная жидкость должна быть однородно белой и мутной.
НовоМикс 30 ФлексПен предназначен только для индивидуального использования. Не допускается повторное заполнение шприц-ручки НовоМикс 30 ФлексПен.
Иглы НовоФайн® S предназначены для использования с ФлексПен.

Инструкции по использованию НовоМикс® 30 ФлексПен®, которые необходимо дать пациенту.

Перед использованием НовоМикс® 30 ФлексПен:

- Проверьте этикетку, чтобы убедиться в использовании необходимого типа инсулина.

НовоМикс ® 30 ФлексПен не должен использоваться

- В инсулиновых насосах
- Если устройство ФлексПен было повреждено или разбито, а также если Вы уронили его, то имеется риск утечки инсулина
- Если он хранился в недопустимых условиях или был заморожен
- Если инсулин не является однородно белым и мутным после перемешивания
- Если в препарате появились белые комочки или если белые частички прилипают ко дну или стенкам картриджа, придавая ему вид замороженного.

НовоМикс 30 предназначен для подкожных инъекций. Никогда не вводите этот инсулин внутривенно и внутримышечно.
Всегда меняйте места инъекции во избежание образования липодистрофии. Наиболее подходящими местами для инъекции являются: живот, ягодицы, передняя часть бедра или плечо. Инсулин будет действовать быстрее при введении его в область передней брюшной стенки.

Форма выпуска
Суспензия для подкожного введения 100 ЕД/мл.
По 3 мл препарата в картридж из стекла гидролитического класса 1, укупоренный каучуковым диском с одной стороны и запаянный в шприц-ручку с другой. В картридж помещен стеклянный шарик, облегчающий перемешивание суспензии.
1 картридж установлен в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для

многократных инъекций.
По 5 мультидозовых пластиковых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока, указанного на этикетке шприц-ручки и упаковке.

Условия хранения
Список Б. Хранить при температуре от 2°С до 8°С (в холодильнике), но не слишком близко к морозильной камере. Не замораживать. Защищать от света.
Для шприц-ручки, находящейся в использовании: хранить при температуре не выше 30°С в течение 4-х недель. Не хранить используемую шприц-ручку в холодильнике или при температуре выше 30°С (если используемая шприц-ручка все-таки хранилась в холодильнике, то перед её дальнейшим использованием следует произвести перемешивание содержимого шприц-ручки по методике, описанной в «Инструкции для пациентов по использованию НовоМикс® 30 ФлексПен®» (см. раздел «Приступая к работе»)).
Для защиты от света шприц-ручку следует закрывать колпачком.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
По рецепту

©

Производитель
Ново Нордиск А/С
Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания

Представительство
«Ново Нордиск А/С»
119330, Москва,
Ломоносовский проспект, 38, офис 11
Тел.: (495) 956-11-32,
Факс: (495) 956-50-13

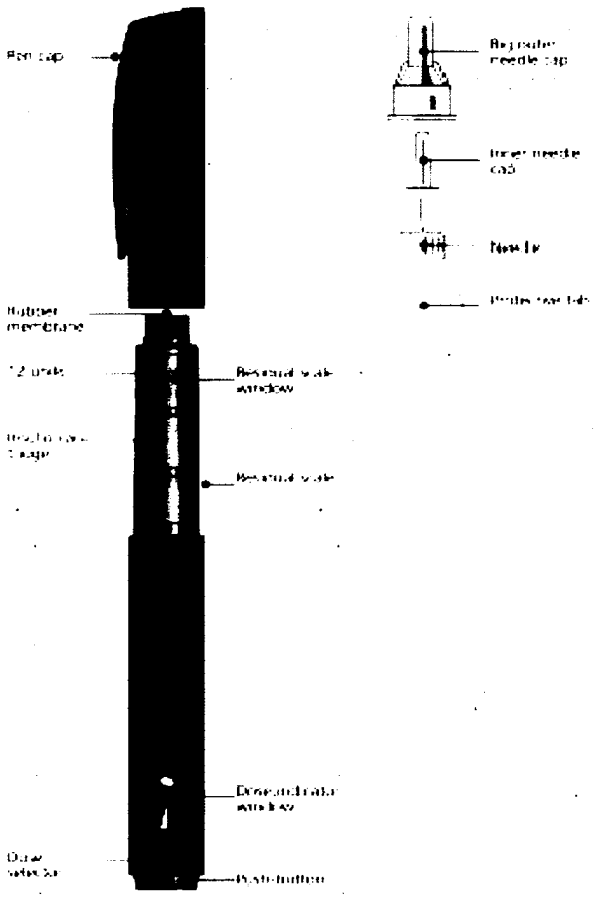
НовоМикс®, ФлексПен®, НовоФайн® и S - зарегистрированные торговые марки, принадлежащие компании Ново Нордиск А/С, Дания

И.о. директора ИНКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы И.С.Краснокутская

Инструкция для пациентов по использованию НовоМикс® 30 ФлексПен®

НовоМикс 30 ФлексПен - это уникальная шприц-ручка, предназначенная для введения инсулина. Вводимая доза инсулина, в пределах от 1 до 60 единиц, может изменяться с шагом в 1 единицу. НовоМикс 30 ФлексПен используется с короткими иглами НовоФайн® S (8 мм или менее). Упаковка коротких игл НовоФайн имеет маркировку S. Маркировку S имеют иглы с коротким наконечником. В качестве меры предосторожности всегда носите запасную систему для введения инсулина в случае потери или повреждения Вашего ФлексПен.



Pen Cap – колпачок ручки
Residual scale – шкала остатка
Residual scale window – окошко шкалы остатка
12 units – 12 ЕД
Rubber membrane – резиновая мембрана
Insulin cartridge – картридж с инсулином
Dosage indicator window – окошко индикатора дозировки
Dose selector – селектор дозировки
Push button – пусковая кнопка

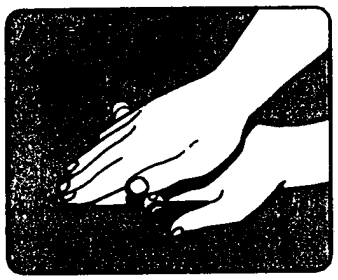
Outer needle cap – наружный колпачок иглы
Inner needle cap – внутренний колпачок иглы
Needle - игла
Protective tab – защитная этикетка

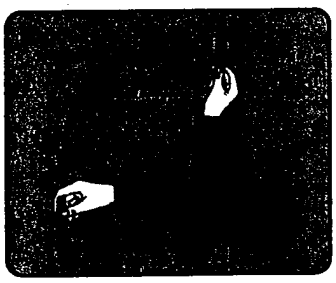
Приступая к работе

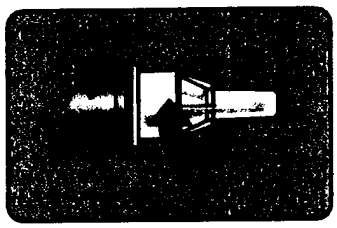
Убедитесь в том, что НовоМикс 30 ФлексПен содержит необходимый тип инсулина.

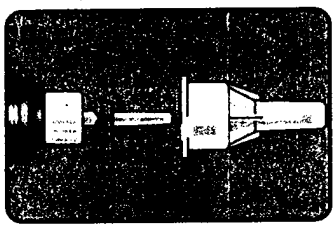
Снимите колпачок со шприц-ручки.

Перед каждой инъекцией:









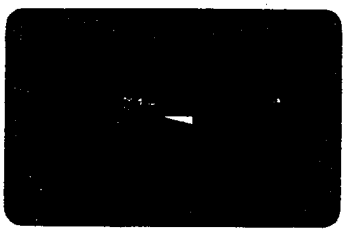
- Проверьте, что в картридже осталось как минимум 12 единиц инсулина для обеспечения равномерного перемешивания. Если осталось менее 12 единиц – используйте новый НовоМикс 30 ФлексПен.
- При использовании НовоМикс 30 ФлексПен в первый раз следует прокатать его между ладонями 10 раз – важно, чтобы шприц-ручка находилась в горизонтальном положении (см. рисунок **A**).
- Поднимите шприц-ручку вверх и вниз 10 раз от положения 1 к положению 2 (см. рисунок **B**), чтобы стеклянный шарик перемещался от одного конца картриджа к другому. Данные манипуляции необходимо повторить, по крайней мере, еще раз с тем, чтобы содержимое картриджа стало равномерно белым и мутным. Жидкость легче перемешивается, когда инсулин в картридже имеет комнатную температуру.
- **Перед каждой инъекцией** поднимайте шприц-ручку вверх и вниз от положения 1 к положению 2 (см. рисунок **B**) минимум 10 раз, чтобы содержимое картриджа стало равномерно белым и мутным. Если этого будет недостаточно – прокатайте шприц-ручку между ладонями и поднимайте ее еще раз как описано выше, чтобы содержимое картриджа стало равномерно белым и мутным.
- После перемешивания немедленно выполните следующие действия:
- Продезинфицируйте резиновую мембрану ватой.
- Удалите защитную наклейку с иглы НовоФайн S
- Аккуратно и плотно навинтите иглу на НовоМикс 30 ФлексПен (рисунок **C**)
- Снимите большой наружный и внутренний колпачок иглы (рисунок **D**). Не выбрасывайте большой наружный колпачок иглы.

Предварительное удаление воздуха из картриджа

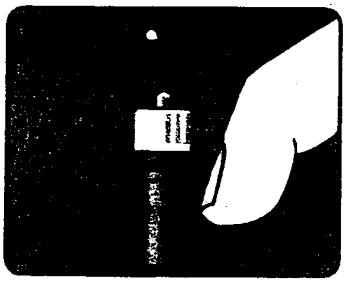
Даже при правильном использовании шприц-ручки, перед каждой инъекцией в игле и в картридже может скапливаться небольшое количество воздуха.
Для предотвращения попадания пузырька воздуха и введения правильной дозы препарата, следуйте дальнейшим указаниям:

- Наберите 2 единицы препарата (рисунок **E**)
- Держа НовоМикс 30 ФлексПен вертикально иглой вверх, несколько раз слегка постучите по картриджу кончиком пальца, чтобы пузырьки воздуха переместились в верхнюю часть картриджа (рисунок **F**).

- Удерживая НовоМикс 30 ФлексПен иглой вверх, нажмите пусковую кнопку до упора. Селектор дозировки возвратится к нулю.
- На конце иглы должна появиться капля инсулина. Если этого не произошло, повторите процедуру, но не более шести раз.

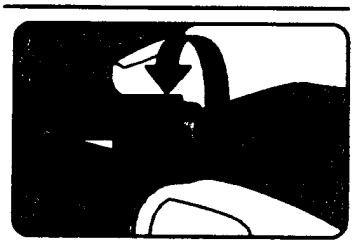


Если инсулин не поступает из иглы, это указывает на то, что шприц-ручка неисправна и не подлежит дальнейшему использованию.

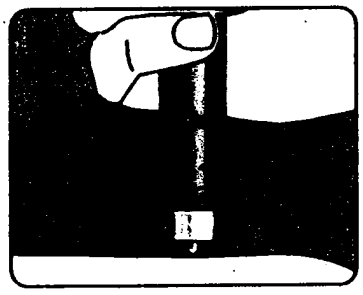


Установка дозы

- Убедитесь, что селектор дозировки установлен в положение «0».
- Наберите количество единиц, необходимое для инъекции (рисунок **G**).

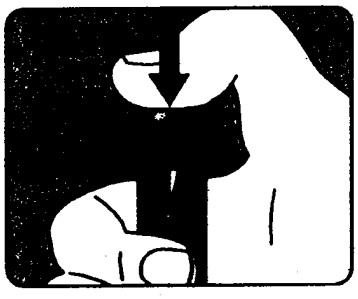


Дозировка может регулироваться вращением селектора дозировки в любом направлении. При вращении селектора дозировки против часовой стрелки соблюдайте осторожность, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку, во избежание выброса дозы инсулина. Нельзя использовать шкалу остатка для отмеривания дозы инсулина. Установить дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже, невозможно.



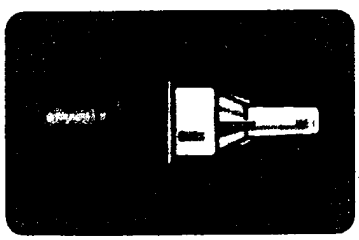
Введение инсулина

- Введите иглу под кожу (рисунок **H**). Используйте технику инъекции, рекомендованную Вашим врачом.
- Чтобы сделать инъекцию, нажмите пусковую кнопку до упора (рисунок **I**). Будьте осторожны: при введении инсулина следует нажимать только на пусковую кнопку.
- При извлечении иглы удерживайте пусковую кнопку полностью нажатой. После инъекции оставляйте иглу под кожей не менее 6 секунд. Это обеспечит введение полной дозы инсулина.



Удаление иглы

- Закройте иглу наружным колпачком и отвинтите ее от шприц-ручки. (рисунок **J**).
- Выбросьте иглу, соблюдая меры предосторожности.



Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции.
Удаляйте иглу после каждой инъекции. В противном случае, при перепаде температуры возможно вытекание жидкости из НовоМикс 30 ФлексПен, что приведет к изменению концентрации инсулина.
Медицинский персонал, родственники и другие лица по уходу за больным должны следовать общим правилам предосторожности при удалении и выбрасывании игл во избежание риска случайного укола иглой.
Выбрасывайте использованный НовоМикс 30 ФлексПен с отсоединенной иглой.

Хранение и уход

НовоМикс 30 ФлексПен разработан для эффективного и безопасного применения.
НовоМикс 30 ФлексПен требует осторожного обращения. Избегайте повреждения НовоМикс 30 ФлексПен.
Поверхность НовоМикс 30 ФлексПен можно очищать ватным тампоном, смоченным в спирте. Не погружайте ручку в спирт, не мойте и не смазывайте ее т.к. это может повредить механизм.
Не допускается повторное заполнение НовоМикс 30 ФлексПен.

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы И.С. Краснокутская