МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015640/01- 120917
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НовоМикс® 30 ФлексПен®

суспензия для подкожного введения 100 ЕД/мл

Ново Нордиск А/С, Дания

Регистрационный номер: П N 015640/01 от 06.10.2008

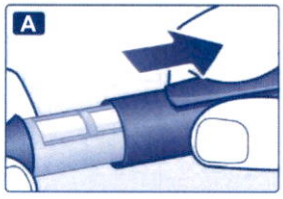
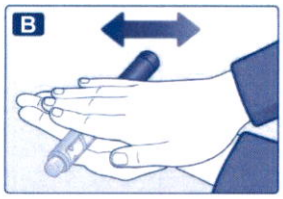
Изменение № 7

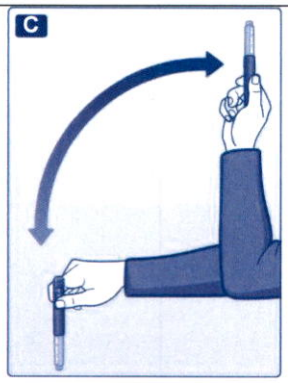
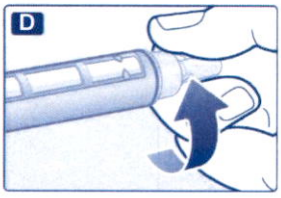
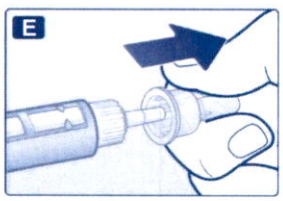
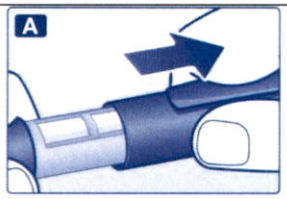
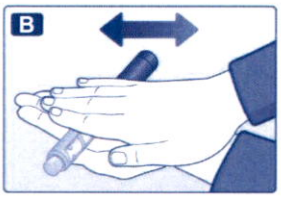
Дата внесения Изменения «____» 120917 _____ 20___ г.

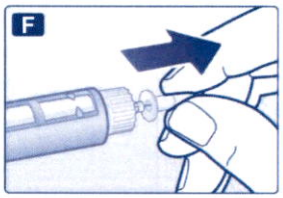
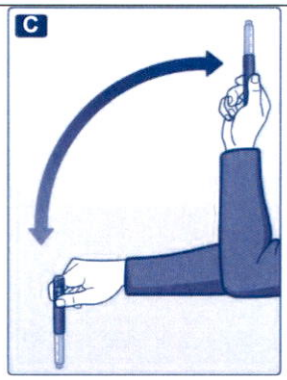
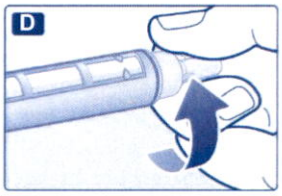
Старая редакция	Новая редакция
Производитель и владелец регистрационного удостоверения: Ново Нордиск А/С Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания www.novonordisk.com *В случае упаковки на ООО «Ново Нордиск», Россия в инструкции по применению указывают:* **Производитель и владелец регистрационного удостоверения:** Ново Нордиск А/С Ново Алле DK-2880 Багсваерд, Дания www.novonordisk.com	**Владелец регистрационного удостоверения:** Ново Нордиск А/С Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания www.novonordisk.com **Производитель, осуществляющий одну или несколько стадий производства:** Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания Ново Нордиск А/С, Халлас Алле, DK-4400 Калундборг, Дания Ново Нордиск А/С, Бреннум Парк, DK-3400 Хиллерод, Дания

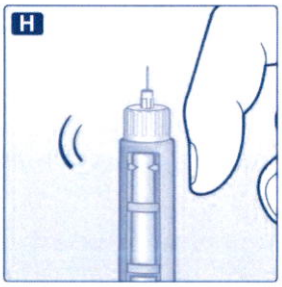
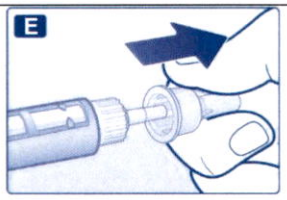
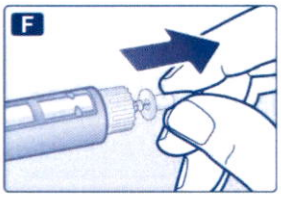
Старая редакция	Новая редакция
Упаковано: ООО «Ново Нордиск» 248009, Россия, Калужская обл., г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д.1	Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Авенида "С", 1413 Дистрито Индустриал, Монтес Кларос, Минас Гераис, Бразилия Ново Нордиск Продакшн САС, 45 авеню д'Орлеанс, 28000 Шартр, Франция **Выпускающий контроль качества:** Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания *В случае упаковки на ООО «Ново Нордиск», Россия в инструкции по применению указывают:* **Производитель и владелец регистрационного удостоверения:** Ново Нордиск А/С Ново Алле DK-2880 Багсваерд, Дания www.novonordisk.com **Упаковано:** ООО «Ново Нордиск» 248009, Россия, Калужская обл., г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д.1
Инструкция для пациентов по применению НовоМикс® 30 ФлексПен® **Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию, прежде, чем**	**Инструкция для пациентов по применению препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® суспензия для подкожного введения 100 ЕД/мл в предварительно заполненной шприц-ручке.**

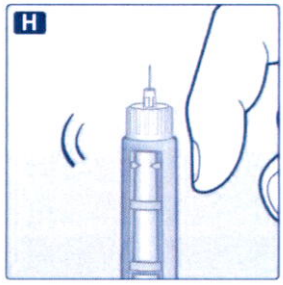
Старая редакция	Новая редакция
использовать Ваш НовоМикс® 30 ФлексПен® НовоМикс® 30 ФлексПен® - это уникальная инсулиновая шприц-ручка с дозатором. Вводимая доза инсулина, в пределах от 1 до 60 единиц, может изменяться с шагом в 1 единицу. НовоМикс® 30 ФлексПен® разработан для использования с одноразовыми иглами НовоФайн® или НовоТвист® длиной до 8 мм. В качестве меры предосторожности всегда носите с собой запасную систему для введения инсулина на случай утери или повреждения Вашего НовоМикс® 30 ФлексПен®.  **Подготовка НовоМикс® 30 ФлексПен®** Проверьте этикетку, чтобы убедиться, что Ваш ФлексПен® содержит необходимый тип инсулина. Перед первой инъекцией	**Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию, прежде, чем использовать Ваш НовоМикс® 30 ФлексПен®.** НовоМикс® 30 ФлексПен® - это уникальная инсулиновая шприц-ручка с дозатором. Вы можете устанавливать дозы в пределах от 1 до 60 единиц с шагом в 1 единицу. НовоМикс® 30 ФлексПен® разработан для использования с одноразовыми иглами НовоФайн® или НовоТвист® длиной до 8 мм. В качестве меры предосторожности всегда носите с собой запасную систему для введения инсулина на случай утери или повреждения Вашего НовоМикс® 30 ФлексПен®.  **Хранение и уход** НовоМикс® 30 ФлексПен® разработан для

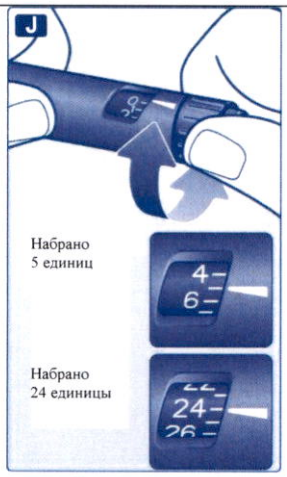
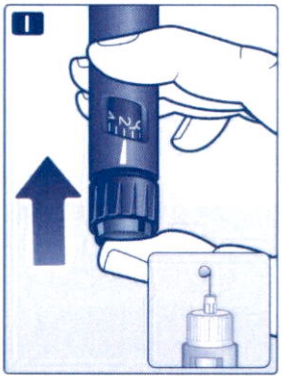
Старая редакция	Новая редакция
необходимо перемешать инсулин: **A** Для облегчения перемешивания дайте препарату нагреться до комнатной температуры. Снимите колпачок со шприц-ручки.  **B** Покатайте шприц-ручку между ладонями 10 раз – важно, чтобы она находилась в горизонтальном положении.  **C** Поднимите шприц-ручку вверх и вниз 10 раз, как показано на рисунке **C**, чтобы стеклянный шарик перемещался от одного конца картриджа к другому. Повторяйте указанные в пунктах **B** и **C** манипуляции до тех пор, пока содержимое картриджа не станет равномерно белым и мутным. **Перед каждой следующей инъекцией** перемешивайте содержимое, как показано на рисунке **C** минимум 10 раз, пока содержимое картриджа не станет равномерно белым и мутным. После перемешивания сразу сделайте инъекцию.	точного и безопасного применения и требует осторожного обращения. Если шприц-ручку роняли, она была повреждена или раздавлена, существует риск вытекания инсулина. Поверхность НовоМикс® 30 ФлексПен® можно очищать ватным тампоном, смоченным в спирте. Не погружайте шприц-ручку в спирт, не мойте и не смазывайте её, т.к. это может повредить механизм. Не допускается повторное заполнение НовоМикс® 30 ФлексПен®. **Подготовка НовоМикс® 30 ФлексПен®** **Проверьте этикетку, чтобы убедиться, что Ваш ФлексПен® содержит необходимый тип инсулина. Перед первой инъекцией необходимо перемешать инсулин:** **A** Для облегчения перемешивания дайте препарату нагреться до комнатной температуры. Снимите колпачок со шприц-ручки.

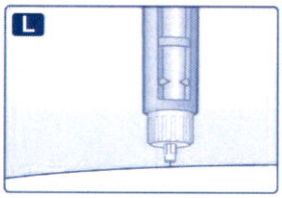
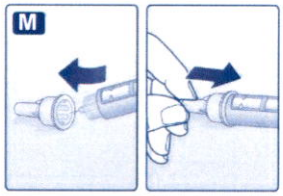
Старая редакция	Новая редакция
 • Всегда проверяйте, чтобы в картридже оставалось как минимум 12 единиц инсулина для обеспечения равномерного перемешивания. Если осталось менее 12 единиц – используйте новый НовоМикс® 30 ФлексПен®. **Присоединение иглы** **D** Удалите защитную наклейку с одноразовой иглы. Аккуратно и плотно навинтите иглу на НовоМикс® 30 ФлексПен®.  **E** Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его. 	 **B** Покатайте шприц-ручку между ладонями 10 раз – важно, чтобы она находилась в горизонтальном положении.  **C** Поднимите шприц-ручку вверх и вниз 10 раз, как показано на рисунке **C**, чтобы стеклянный шарик перемещался от одного конца картриджа к другому. Повторяйте указанные в пунктах **B** и **C** манипуляции до тех пор, пока содержимое картриджа не станет равномерно белым и мутным. Перед каждой следующей инъекцией перемешивайте содержимое, как показано на рисунке **C** минимум 10 раз, пока содержимое картриджа не станет равномерно белым и мутным. После перемешивания инсулина сразу сделайте инъекцию.

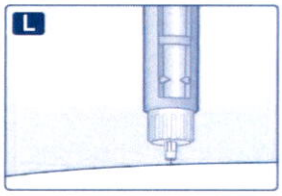
Старая редакция	Новая редакция
F Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы.  • Для каждой инъекции используйте новую иглу, чтобы предотвратить заражение. • Будьте осторожны, не погните и не повредите иглу перед использованием. • Чтобы избежать случайных уколов, никогда не надевайте внутренний колпачок обратно на иглу. **Проверка поступления инсулина** **Даже при правильном использовании шприц-ручки, перед каждой инъекцией в картридже может скапливаться небольшое количество воздуха. Для предотвращения попадания пузырька воздуха и обеспечения введения правильной дозы препарата:** **G** Наберите 2 единицы препарата поворотом селектора дозировки.	 • Всегда проверяйте, чтобы в картридже оставалось как минимум 12 единиц инсулина для обеспечения равномерного перемешивания. Если осталось менее 12 единиц – используйте новый НовоМикс® 30 ФлексПен®. **Присоединение иглы** **D** Удалите защитную наклейку с новой одноразовой иглы. Аккуратно и плотно навинтите иглу на НовоМикс® 30 ФлексПен®.  **E** Снимите большой наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его.

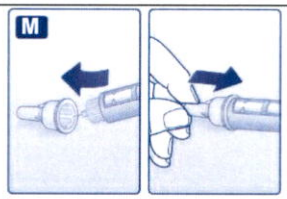
Старая редакция	Новая редакция
 **H** Держа НовоМикс® 30 ФлексПен® иглой вверх, несколько раз слегка постучите по картриджу кончиком пальца, чтобы пузырьки воздуха переместились в верхнюю часть картриджа.  **I** Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажмите пусковую кнопку до упора. Селектор дозировки возвратится к нулю. На конце иглы должна появиться капля инсулина. Если этого не произошло, замените иглу и 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.	 **F** Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы.  • Для каждой инъекции всегда используйте новую иглу, чтобы предотвратить заражение. • Будьте осторожны, не погните и не повредите иглу перед использованием. • Чтобы снизить риск случайных уколов, никогда не надевайте внутренний колпачок обратно на иглу. **Проверка поступления инсулина** **Даже при правильном использовании шприц-ручки, перед каждой инъекцией в картридже может скапливаться небольшое количество воздуха. Во избежание попадания пузырька воздуха во время инъекции и для обеспечения введения правильной дозы препарата:** **G**

Старая редакция	Новая редакция
 **Установка дозы** **Убедитесь, что селектор дозировки установлен в положение «0»** **J** Наберите количество единиц, необходимое для инъекции. Доза может регулироваться вращением селектора дозировки в любом направлении, пока правильная доза не будет установлена напротив указателя дозировки. При вращении селектора дозировки соблюдайте осторожность, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку, во избежание выброса дозы инсулина. Невозможно установить дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже.	Наберите 2 единицы препарата поворотом селектора дозировки.  **H** Держа НовоМикс® 30 ФлексПен® иглой вверх, несколько раз слегка постучите по картриджу кончиком пальца, чтобы пузырьки воздуха переместились в верхнюю часть картриджа.  **I** Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажмите пусковую кнопку до упора. Селектор дозировки возвратится к «0». На конце иглы должна появиться капля инсулина. Если этого не произошло, замените иглу и повторите процедуру, но не более шести раз. Если капля инсулина так и не появилась,

Старая редакция	Новая редакция
 • Нельзя использовать шкалу остатка для отмеривания дозы инсулина. **Введение инсулина** **Введите иглу под кожу. Используйте технику инъекции, рекомендованную Вашим врачом.** **K** Чтобы сделать инъекцию, нажмите пусковую кнопку до упора, пока напротив указателя дозировки не появится «0». Будьте осторожны: при введении препарата следует нажимать только на пусковую кнопку. При повороте селектора дозировки введения дозы не произойдет. 	это указывает на то, что шприц-ручка неисправна и Вам следует использовать новую.  **Установка дозы** **Убедитесь, что селектор дозировки установлен в положение «0»** **J** Поворотом селектора дозировки наберите количество единиц, необходимое для инъекции. Доза может регулироваться вращением селектора дозировки в любом направлении, пока правильная доза не будет установлена напротив указателя дозировки. При вращении селектора дозировки соблюдайте осторожность, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку, во избежание выброса дозы инсулина. Невозможно установить дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже.

Старая редакция	Новая редакция
L Удерживайте пусковую кнопку полностью нажатой до тех пор, пока игла не будет извлечена из-под кожи. После инъекции оставляйте иглу под кожей не менее 6 секунд. Это обеспечит введение полной дозы инсулина.  **M** Направьте иглу в наружный колпачок иглы, не трогая колпачок. Когда игла войдет внутрь, наденьте наружный колпачок и отвинтите иглу. Выбросьте иглу, соблюдая меры предосторожности, и закройте шприц-ручку колпачком.  • Удаляйте иглу после каждой инъекции и никогда не храните НовоМикс® 30 ФлексПен® с присоединенной иглой. В противном случае, возможно вытекание жидкости из НовоМикс® 30 ФлексПен®, что может привести к введению неправильной дозы.	 • Нельзя использовать шкалу остатка для отмеривания дозы инсулина. **Введение инсулина** **Введите иглу под кожу. Используйте технику инъекции, рекомендованную Вашим врачом или медсестрой.** **K** Чтобы сделать инъекцию, нажмите пусковую кнопку до упора, пока напротив указателя дозировки не появится «0». Будьте внимательны: для введения препарата следует нажимать только на пусковую кнопку. При повороте селектора дозировки введения дозы не произойдет.

Старая редакция	Новая редакция
• Лица, осуществляющие уход за больным, должны соблюдать предосторожность при удалении и выбрасывании игл во избежание риска случайного укола иглой. • Выбрасывайте использованный НовоМикс® 30 ФлексПен® с отсоединенной иглой. • Иглы и НовоМикс® 30 ФлексПен® предназначены только для индивидуального использования. **Хранение и уход** НовоМикс® 30 ФлексПен® разработан для эффективного и безопасного применения и требует осторожного обращения. В случае падения или сильного механического воздействия, возможно повреждение шприц-ручки и вытекание инсулина. Поверхность НовоМикс® 30 ФлексПен® можно очищать ватным тампоном, смоченным в спирте. Не погружайте шприц-ручку в спирт, не мойте и не смазывайте ее, т.к. это может повредить механизм. Не допускается повторное заполнение НовоМикс® 30 ФлексПен®.	 **L** Удерживайте пусковую кнопку полностью нажатой и оставляйте иглу под кожей не менее 6 секунд. Это обеспечит введение полной дозы инсулина. Извлеките иглу из-под кожи, а затем отпустите пусковую кнопку.  **M** Направьте иглу в большой наружный колпачок иглы, не трогая колпачок. Когда игла войдет внутрь, полностью наденьте на неё большой наружный колпачок и отвинтите иглу. Выбросьте иглу, соблюдая меры предосторожности, и закройте шприц-ручку колпачком.

Старая редакция	Новая редакция
	 • Всегда удаляйте иглу после каждой инъекции и храните НовоМикс® 30 ФлексПен® с отсоединённой иглой. В противном случае, возможно вытекание жидкости из НовоМикс® 30 ФлексПен®, что может привести к введению неправильной дозы. • Лица, осуществляющие уход за больным, должны обращаться с использованными иглами с особой осторожностью, чтобы избежать случайных уколов. • Выбрасывайте использованный НовоМикс® 30 ФлексПен® с отсоединённой иглой. • Иглы и НовоМикс® 30 ФлексПен® предназначены только для индивидуального использования.

Специалист по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск» А.С. Александрова