ЛП-№(002606)-(РГ-RU) от 13.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ринсулин Р, 100 МЕ/мл, раствор для инъекций в картридже
Ринсулин Р, 100 МЕ/мл, раствор для инъекций, в шприц-ручке Ринастра® / Ринастра® II / Geropharm® Pen

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инсулин человеческий
В 1 мл препарата содержится 100 МЕ инсулина человеческого*.
Ринсулин Р, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл в картридже
В каждом картридже содержится 3 мл препарата, соответствующих 300 МЕ инсулина человеческого.
Ринсулин Р, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл в шприц-ручке Ринастра® или Ринастра® II или Geropharm® Pen
В каждой шприц-ручке содержится 3 мл препарата, соответствующих 300 МЕ инсулина человеческого.
*Получено с использованием клеток *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.
Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ринсулин Р показан для лечения взрослых пациентов и детей с сахарным диабетом (СД), нуждающихся в инсулинотерапии для поддержания нормальной концентрации глюкозы в крови.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Режим дозирования препарата Ринсулин Р устанавливается врачом индивидуально в зависимости от пути введения препарата, в соответствии с метаболическими потребностями пациента, уровнем гликемии в момент введения инсулина и целевыми значениями уровня гликемии.
Препарат Ринсулин Р при подкожном введении следует использовать в рамках базис-болюсного режима инсулинотерапии в комбинации с инсулином средней продолжительности действия или с инсулином длительного действия.
Коррекция дозы может потребоваться при изменении физической активности или привычной диеты пациента (содержание макронутриентов или изменения режима приемов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

пищи), а также при изменениях почечной и печеночной функций или в течение острого периода заболеваний (см. раздел 4.4).
Коррекция дозы может потребоваться при переходе с препаратов другого инсулина на препарат Ринсулин Р (см. раздел 4.4).
Коррекция дозы может потребоваться при применении препарата Ринсулин Р с некоторыми лекарственными препаратами (см. раздел 4.5).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Влияние возраста на фармакокинетику и фармакодинамику препарата Ринсулин Р не изучалось. Пациенты пожилого и старческого возраста могут быть подвержены повышенному риску гипогликемии, что может потребовать более частой коррекции дозы инсулина и мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Пациенты с нарушением функции почек

Влияние функции почек на фармакокинетику и фармакодинамику препарата Ринсулин Р не изучалось. Пациенты с почечной недостаточностью могут быть подвержены повышенному риску гипогликемии, в связи с чем им могут требоваться более частые коррекции дозы инулина и контроль концентрации глюкозы в крови.

Пациенты с нарушением функции печени

Влияние функции печени на фармакокинетику и фармакодинамику препарата Ринсулин Р не изучалось. Пациенты с печеночной недостаточностью могут быть подвержены повышенному риску гипогликемии, в связи с чем им могут требоваться более частые коррекции дозы инсулина и контроль концентрации глюкозы в крови.

Дети

Препарат Ринсулин Р может применяться для улучшения гликемического контроля у детей и подростков при СД.
Доза препарата Ринсулин Р в этом случае должна подбираться врачом индивидуально на основании метаболических потребностей пациента. При этом должен быть обеспечен частый контроль концентрации глюкозы в крови для снижения риска гипогликемии.

Способ применения

Всегда проверяйте название инсулина перед его введением.

Подкожное введение препарата Ринсулин Р:

Подкожное введение следует производить в область плеча, бедра, ягодицы или живота примерно за 30 минут до еды. Необходимо постоянно менять место инъекций в пределах одной анатомической области, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. раздел 4.4 и 4.8). Места инъекций следует чередовать таким образом, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно 1 раза в месяц.
При подкожном введении препарата Ринсулин Р необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания препарата в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения. Пациент должен быть обучен правильной технике проведения инъекции.

Внутривенное введение препарата Ринсулин Р:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Внутривенное введение препарата Ринсулин Р допустимо только под непосредственным медицинским наблюдением на фоне мониторинга концентрации глюкозы и калия в крови для снижения риска развития гипогликемии и гипокалиемии (см. раздел 4.4).
При внутривенном введении препарат Ринсулин Р должен вводиться в концентрации от 0,1 до 1,0 МЕ/мл раствора 0,9 % натрия хлорида с использованием инфузионных систем.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инсулину растворимому [человеческому генно-инженерному] или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата и перечисленных в разделе 6.1;
- Гипогликемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гипергликемия или гипогликемия, связанная с изменением режима дозирования инсулина
Перевод пациента на другой тип или препарат инсулина с другим торговым наименованием должен происходить под тщательным врачебным наблюдением с более частым контролем концентрации глюкозы в крови. Изменение типа инсулина (Р, НПХ и Микс 30/70 [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 потребовать коррекции дозы инсулина. Пациентам с сахарным диабетом 2 типа может потребоваться коррекция дозы сопутствующих гипогликемических препаратов. При отсутствии адекватных лечебных мероприятий гипогликемия и гипергликемия могут привести к потере сознания, коме или смерти, потенциально угрожающим жизни пациента.
Применение неадекватных доз или прекращение лечения, особенно у пациентов с инсулинозависимым сахарным диабетом, может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу (состояниям, потенциально угрожающим жизни пациента).

Гипогликемия
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 концентрации глюкозы в крови, например, в результате интенсивной инсулинотерапии, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Факторы риска развития гипогликемии

Риск развития гипогликемии зависит от продолжительности действия инсулина, которая, в свою очередь зависит от многих условий (включая область инъекции, кровоснабжение и температуру в месте введения препарата) и может варьироваться у одного и того же человека (см. раздел 5.2).

К другим факторам, повышающим риск гипогликемии, относятся изменения рациона питания или времени приема пищи, физической активности пациента или совместное применение других лекарственных препаратов, нарушение функции почек и/или печени. Пациенты и лица, осуществляющие уход за такими пациентами, должны быть проинформированы в отношении симптомов гипогликемии и способах ее купирования. Важную роль в профилактике и лечении гипогликемии имеет самоконтроль концентрации глюкозы в крови. Пациентам с невыраженными симптомами-предшественниками гипогликемии следует рекомендовать увеличить частоту мониторинга концентрации глюкозы в крови (см. раздел 4.5).

Антитела к инсулину

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

Коррекция дозы инсулина

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

Липодистрофия и амилоидоз кожи

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

Ошибки в применении препарата

Регистрировались случаи ошибочного введения пациентами другого типа инсулина вместо инсулина короткого действия. Следует предупредить пациента о необходимости проверки этикетки препарата перед каждой инъекцией инсулина.

Гиперчувствительность и аллергические реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Тяжелая, опасная для жизни, генерализованная аллергия, включая анафилаксию, может возникнуть при применении инсулина растворимого [человеческого генно-инженерного]. При возникновении реакций гиперчувствительности, терапию препаратом следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение. Применение препарата противопоказано пациентам, у которых была реакция гиперчувствительности на инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный] или вспомогательные вещества в составе препарата (см. раздел 4.3).

Гипокалиемия
Все экзогенные инсулины, включая инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный], вызывают перемещение калия из внеклеточного во внутриклеточное пространство, что может привести к гипокалиемии. Нелеченная гипокалиемия может вызвать паралич дыхания, желудочковую аритмию и смерть. При наличии показаний следует контролировать концентрацию калия у пациентов с риском гипокалиемии (например, у пациентов, принимающих препараты, снижающие концентрацию калия в плазме крови или препараты, чувствительные к концентрации калия в плазме).

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

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

Указания по применению и обращению препарата см. в разделе 6.6. ОХЛП.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При необходимости применения других лекарственных препаратов в дополнение к инсулину следует проконсультироваться с лечащим врачом.
Врач должен принимать во внимание возможность развития лекарственного взаимодействия. Следует проинформировать пациента о необходимости сообщать лечащему врачу обо всех совместно применяемых препаратах.
Потребность в инсулине может увеличиваться за счет лекарственных препаратов с гипергликемическим действием, таких как глюкокортикостероиды, гормонозаместительная терапия щитовидной железы, гормон роста (соматропин), даназол, бета$_2$-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), неселективные α-симпатомиметики (эпинефрин), тиазидные диуретики, эстрогены, глюкагон, изониазид,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ниацин, пероральные контрацептивы, прогестероны (в том числе и в составе пероральных контрацептивов), ингибиторы протеаз, производные фенотиазина, атипичные антипсихотики (например, оланзапин и клозапин).

Потребность в инсулине может снижаться при приеме лекарственных препаратов с гипогликемическим действием, таких как пероральные гипогликемические препараты, салицилаты, ингибиторы моноаминооксидазы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецептора ангиотензина II, дизопирамид, фибраты, флуоксетин, пентоксифиллин, сульфониламидные антибиотики, аналоги соматостатина (например, октреотид, ланреотид).

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 проинформировать своего лечащего врача в случае диагностированной беременности или ее планирования. Во время беременности у пациенток с сахарным диабетом важен тщательный гликемический контроль, а также контроль общего состояния здоровья.

Лактация

Имеющиеся литературные данные позволяют предположить, что экзогенный человеческий инсулин, включая препарат инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный], проникают в грудное молоко. Нет данных о нежелательных реакциях у новорожденных и детей, находящихся на грудном вскармливании, и влиянии экзогенного человеческого инсулина на количество грудного молока.

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции представлены в соответствии с частотой их возникновения: очень частые (≥1/10); частые (≥1/100, но <1/10); нечастые (≥1/1000, но <1/100); редкие (≥1/10000, но <1/1000); очень редкие (<1/10000). Внутри каждой группы частоты встречаемости НР представлены в порядке убывания серьезности.

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией у пациентов с сахарным диабетом на фоне проведения инсулинотерапии. Тяжёлая гипогликемия может привести к потере сознания и, в исключительных случаях, к смерти. Точная частота случаев развития гипогликемии не указана, так как развитие гипогликемии зависит от применяемой дозы инсулина и других факторов, таких как диета или физическая нагрузка.

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Системные аллергические реакции - возникают очень редко, 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 инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный] требуется немедленное проведение лечения. Возможно, потребуется смена инсулина, либо проведение десенсибилизации.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Липодистрофия в месте введения развивается нечасто. Подкожное введение инсулина, включая инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный], у некоторых пациентов приводит к липоатрофии (впалости кожи) или липогипертрофии (утолщению кожи).

Амилоидоз кожи - частота неизвестна. В месте инъекции может развиваться липодистрофия и амилоидоз кожи, что может привести к задержке всасывания инсулина. Постоянное чередование места инъекции в пределах указанных зон введения препарата может предупредить развитие таких нежелательных реакций или способствовать снижению их выраженности (см. раздел 4.4).

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Ринсулин Р через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1,
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Единый call-center +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Телефон: (+375 17) 299-55-14
Факс: (+375 17) 299-53-58
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by

Кыргызская Республика
Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел. горячей линии: 0800-800-26-26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg

Контакты для направления информации по фармаконадзору представлены в разделе 7.1.

4.9. Передозировка

Симптомы
Передозировка инсулина может вызвать гипогликемию и гипокалиемию. Гипогликемия может наблюдаться при несоответствии дозы инсулина рациону и режиму питания,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

энергозатратам пациента. Гипогликемия может сопровождаться такими симптомами, как вялость, спутанность сознания, учащенное сердцебиение, головная боль, повышенное потоотделение и рвота.

Лечение

Легкие эпизоды гипогликемии купируются приемом внутрь декстрозы (глюкозы) либо продуктами, содержащими сахар.

Коррекция гипогликемии средней тяжести может проводиться с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приемом внутрь углеводов после стабилизации состояния пациента. При отсутствии эффекта от введения глюкагона, требуется проведение внутривенной инфузии раствора декстрозы (глюкозы). Если пациент находится в состоянии комы, следует внутримышечно или подкожно ввести глюкагон, при отсутствии глюкагона или эффекта от его применения - необходимо внутривенно ввести раствор декстрозы (глюкозы). Сразу же после восстановления сознания пациенту необходимо принять пищу, содержащую углеводы. Может потребоваться дальнейший поддерживающий прием углеводов и наблюдение за пациентом, так как возможно возникновение рецидива гипогликемии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A10AB01

Ринсулин Р является биоаналогом (биоподобным препаратом).

Механизм действия

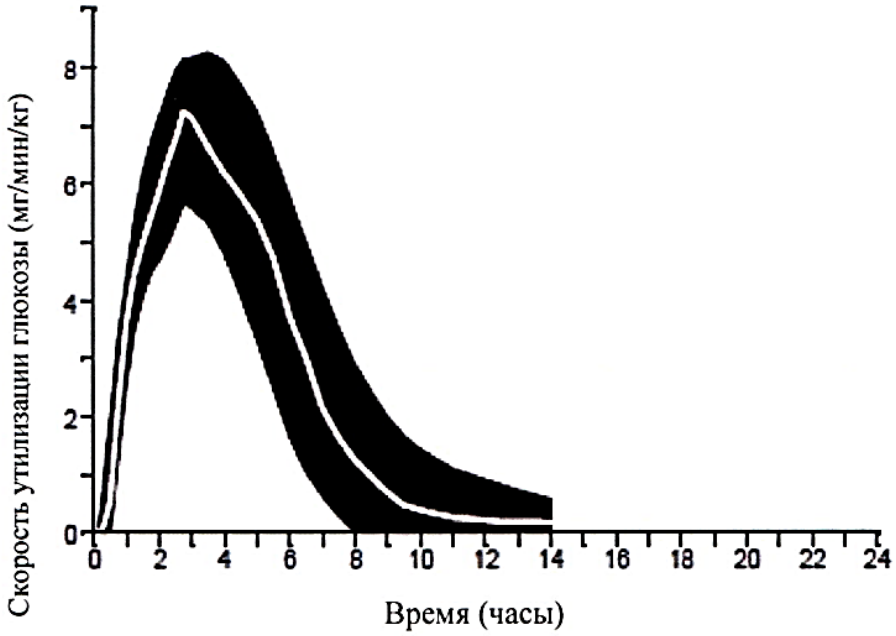
Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный] является ДНК-рекомбинантным человеческим инсулином.

Основным действием инсулина является регуляция метаболизма глюкозы. Кроме того, он обладает анаболическим и антикатаболическим действием на различные ткани организма. В мышечной ткани происходит увеличение содержания гликогена, жирных кислот, глицерола, усиление синтеза белка и увеличение потребления аминокислот, но при этом происходит снижение гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождения аминокислот.

Фармакодинамика

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)



5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика инсулина не отражает метаболического действия этого гормона. Поэтому при рассмотрении активности инсулина более целесообразно ориентироваться на кривые утилизации глюкозы.
Индивидуальные изменения концентрации глюкозы в крови зависят от дозы, места инъекции инсулина и физической активности пациента.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метакрезол
Глицерол (глицерин)
Вода для инъекций
Для достижения необходимого pH может также использоваться раствор хлористоводородной кислоты 10 % и/или раствор гидроксида натрия 10 %

6.2. Несовместимость

Не следует смешивать препарат Ринсулин Р с препаратами инсулина, выпускаемыми другими производителями, или с препаратами инсулина животного происхождения.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.
После первого вскрытия
28 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Невскрытый картридж
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.
После первого вскрытия
Находящийся в употреблении препарат следует хранить при комнатной температуре от 15 °С до 25 °С не более 28 дней. Предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания. Для защиты от света хранить шприц-ручку с надетым защитным колпачком.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 мл препарата в бесцветные стеклянные картриджи нейтрального стекла с плунжерами резиновыми, обкатанные комбинированными колпачками из алюминия с дисками резиновыми.
1) На каждый картридж наклеивают этикетку из пленки прозрачной полипропиленовой. По 5 картриджей в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или в блистер-ложемент из пленки поливинилхлоридной или пленки полиэтилентерефталатной. По 1 контурной ячейковой упаковке или по 1 блистеру-ложементу с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
2) Картридж устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Ринастра®. На корпус каждой шприц-ручки наклеивают этикетку из пленки полипропиленовой. По 5 предварительно заполненных мультидозовых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций Ринастра® с листком-вкладышем и инструкцией по использованию шприц-ручки помещают в пачку из картона.
3) Картридж устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Ринастра® II. На корпус каждой шприц-ручки наклеивают этикетку из пленки полипропиленовой. По 5 предварительно заполненных мультидозовых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций Ринастра® II с листком-вкладышем и инструкцией по использованию шприц-ручки помещают в пачку из картона.
4) Картридж устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Gеropharm® Pen. На корпус каждой шприц-ручки наклеивают этикетку из пленки полипропиленовой. По 5 предварительно заполненных мультидозовых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций Gеropharm® Pen с листком-вкладышем и инструкцией по использованию шприц-ручки помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Необходимо проверить внешний вид препарата Ринсулин Р перед использованием. Препарат может быть использован только в том случае, если раствор прозрачный, бесцветный, без видимых твердых частиц и, если по консистенции он выглядит как вода.
Нельзя использовать Ринсулин Р, который подвергся заморозке.
Необходимо проинструктировать пациента менять иглу после каждой инъекции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Картриджи могут использоваться до полного опустошения, после чего должны быть утилизированы. Нельзя заполнять картридж инсулином повторно.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Недопустимо использовать иглы, шприцы, картриджи, шприцы-ручки и инфузионные наборы совместно с другими людьми.

Ринсулин Р, 100 МЕ/мл, раствор для инъекций в картридже

Картриджи с препаратом Ринсулин Р могут применяться со шприц-ручками многократного использования.

Следуйте инструкции, прилагаемой к шприц-ручке. Инструкции производителя по использованию шприц-ручки должны быть тщательно соблюдены для установки картриджа, присоединения иглы и осуществления инъекции инсулина, а также для утилизации шприц-ручек.

Если шприц-ручка повреждена или не функционирует надлежащим образом (вследствие механического дефекта), то она подлежит утилизации, в таком случае необходимо использовать новую шприц-ручку.

Если шприц-ручка неисправна (см. инструкции по использованию шприц-ручки), суспензия может быть перемещена из картриджа в шприц (подходящий для концентрации инсулина 100 МЕ/мл) и использован для инъекций.

Перед установкой в шприц-ручку картридж должен храниться при комнатной температуре в течение 1-2 часов.

Пузырьки воздуха должны быть удалены из картриджа перед выполнением инъекции (см. инструкцию по использованию шприц-ручки). Не используйте пустые картриджи повторно.

Ринсулин Р, 100 МЕ/мл, раствор для инъекций в шприц-ручке Ринастра® / Ринастра® II / Geropharm® Pen

Как только шприц-ручка Ринастра® / Ринастра® II / Geropharm® Pen станет пустой, не используйте ее снова. Пожалуйста, утилизируйте шприц-ручку в соответствии с указаниями по утилизации в инструкции по использованию шприц-ручки, или Ваш лечащий врач или работник аптеки расскажет Вам, как это сделать.

Чтобы предотвратить возможную передачу заболевания, каждая шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом.

Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с инструкцией по использованию шприц-ручки Ринастра® или Ринастра® II или Geropharm® Pen.

Указания по применению и обращению

Ринсулин Р, 100 МЕ/мл, раствор для инъекций в картридже

Во избежание возможной передачи инфекционного заболевания каждый картридж должен использоваться только одним пациентом, даже в случае замены иглы на устройстве введения.

Картриджи с препаратом Ринсулин Р следует использовать только со следующими шприц-ручками:

– Шприц-ручка Автопен Классик (Autopen Classic 3 ml 1 Unit (1–21 units) AN3810, Autopen Classic 3 ml 2 Unit (2–42 units) AN3800) производства «Оуэн Мамфорд Лтд./Owen Mumford Ltd», Великобритания;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- Пен-инъекторы для введения инсулина ХумаПен® Эрго II и ХумаПен® Люксура и ХумаПен® Саввио производства «Эли Лилли энд Компани/Eli Lilly and Company», США;
- Шприц-ручка инсулиновая OptiPen Pro 1 производства «Авентис Фарма Дойчланд ГмбХ/Aventis Pharma Deutschland GmbH», Германия;
- Шприц-ручка БиоматикПен® производства «Ипсомед АГ/Ypsomed AG», Швейцария;
- Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® I производства «Ипсомед АГ/Ypsomed AG», Швейцария;
- Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II производства «Ипсомед АГ/Ypsomed AG», Швейцария.

При проведении инъекций препарата Ринсулин Р при помощи перечисленных устройств необходимо внимательно соблюдать указания, приведенные в инструкции по использованию шприц-ручек, представленных их производителями.

Картриджи с препаратом Ринсулин Р не должны использоваться с другими многоразовыми шприц-ручками, точность дозирования подтверждена только при использовании с перечисленными выше шприц-ручками.

Не все перечисленные шприц-ручки могут быть доступны для реализации на территории Вашей страны.

а) Приготовление дозы

Картриджи с препаратом Ринсулин Р не требуют ресуспендирования и могут быть использованы только в том случае, если их содержимое представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без видимых твердых частиц. Нельзя применять препарат, если в растворе появился осадок.

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

Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с инструкцией по применению шприц-ручки для введения инсулина и соблюдать требования и рекомендации по обращению с картриджем, присоединению иглы и технике инъекции инсулина, представленные в ней.

б) Введение дозы

Вводите правильную дозу инсулина Ринсулин Р, назначенную пациенту.

Необходимо чередовать места введения инсулина так, чтобы одно место использовалось не чаще примерно одного раза в месяц.

Каждая упаковка содержит инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) препарата Ринсулин Р.

Ринсулин Р, 100 МЕ/мл, раствор для инъекций в шприц-ручке Ринастра® / Ринастра® II / Geropharm® Pen

Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с инструкцией по использованию шприц-ручки Ринастра® / Ринастра® II / Geropharm® Pen, вложенной в упаковку.

Во избежание возможной передачи инфекционного заболевания каждая шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом, даже в случае замены иглы на устройстве введения.

Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с инструкцией по применению шприц-ручки для введения инсулина и соблюдать требования и рекомендации по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

обращению с картриджем, присоединению иглы и технике инъекции инсулина, представленные в ней.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ГЕРОФАРМ»
191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9
Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный)
Факс: (812) 703-79-76

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ГЕРОФАРМ»
196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д.4, стр.1
Телефон: +7 (812) 493-55-01
Факс: +7 (812) 493-55-69
Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный)
Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru; farmakonadzor@geropharm.com

Республика Казахстан
Представительство ООО «ГЕРОФАРМ» в Республике Казахстан (экспорт Казахстан)
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 25 офис 4
Телефон: +7 (727) 334 15 70
Факс: +7 (727) 269 54 76
Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru, farmakonadzor@geropharm.com

Республика Беларусь
Представительство ООО «ГЕРОФАРМ» в Республике Беларусь (экспорт Беларусь)
220013, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Мележа, д.1 офис 703
Телефон/факс (+375 17) 350-22-59
Электронная почта: inform@geropharm.ru, farmakonadzor@geropharm.com

Кыргызская Республика
(экспорт Кыргызская Республика)
720017, г. Бишкек, ул. Табышалиева, дом 11, офис 21
Телефон/факс: +996 557 907 083
Электронная почта: farmakonadzor@geropharm.com, kg-pv@geropharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002606)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2023 № 26037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 23 июня 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ринсулин Р доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.