ЛП-№(013849)-(РГ-RU) от 11.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Возулим-Р, 100 МЕ/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]*.

Каждый мл раствора для инъекций содержит 100 МЕ инсулина растворимого [человеческого генно-инженерного] (3,5 мг).

Возулим-Р, 100 МЕ/мл, раствор для инъекций в картридже
Каждый предварительно заполненный картридж для шприц-ручки объёмом 3 мл содержит 300 МЕ инсулина растворимого [человеческого генно-инженерного] (10,5 мг).

Возулим-Р, 100 МЕ/мл, раствор для инъекций в одноразовой шприц-ручке ДиспоПен
Каждая предварительно заполненная одноразовая шприц-ручка объёмом 3 мл содержит 300 МЕ инсулина растворимого [человеческого генно-инженерного] (10,5 мг).

Возулим-Р, 100 МЕ/мл, раствор для инъекций во флаконе
Каждый флакон объёмом 10 мл содержит 1000 МЕ инсулина растворимого [человеческого генно-инженерного] (35 мг).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

*Получено с использованием клеток *Hansenula polymorpha RB11* по технологии рекомбинантной ДНК.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Возулим-Р показан для лечения взрослых пациентов и детей от 0 до 18 лет с сахарным диабетом, нуждающихся в инсулинотерапии для поддержания нормальной концентрации глюкозы в крови.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Доза препарата Возулим-Р определяется врачом индивидуально в зависимости от пути введения инсулина, метаболических потребностей пациента, результатов мониторинга концентрации глюкозы в крови и целевых значений гликемического контроля. Препарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Возулим-Р, вводимый путем подкожной инъекции, обычно применяется совместно с инсулином средней продолжительности или длительного действия.

Коррекция дозы
Сопутствующие заболевания, особенно инфекционные и сопровождающиеся лихорадкой, обычно увеличивают потребность организма в инсулине. Коррекция дозы препарата может также потребоваться при наличии у пациента сопутствующих заболеваний почек, печени; нарушении функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы. Необходимость в коррекции дозы также может возникнуть при изменении физической нагрузки или обычного режима питания пациента. Коррекция дозы может потребоваться при переводе пациента с одного вида инсулина на другой.

Особые группы пациентов
Лица пожилого возраста
Влияние возраста на фармакокинетику и фармакодинамику инсулина растворимого не изучалось. У пожилых пациентов, получающих терапию препаратом, существует повышенный риск развития гипогликемии, что может потребовать более частой коррекции дозы инсулина и мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Пациенты с почечной недостаточностью
Фармакокинетика и фармакодинамика инсулина растворимого у пациентов с нарушением функции почек не изучалась. У пациентов с почечной недостаточностью существует повышенный риск развития гипогликемии на фоне терапии препаратом, что может потребовать более частой коррекции дозы инсулина и мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Пациенты с печеночной недостаточностью
Фармакокинетика и фармакодинамика инсулина растворимого у пациентов с нарушением функции печени не изучалась. У пациентов с печёночной недостаточностью существует повышенный риск развития гипогликемии на фоне терапии препаратом, что может потребовать более частой коррекции дозы инсулина и мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Дети
В случае назначения препарата Возулим-Р, доза должна подбираться индивидуально на основании метаболических потребностей пациента, целевых значений гликемии и данных гликемического контроля, как и у взрослых пациентов.

Способ применения
Препарат Возулим-Р следует вводить подкожно и внутривенно. Для внутривенного введения используют либо инсулиновый шприц, либо инфузомат. Для снижения риска гипогликемии и гипокалиемии внутривенное введение препарата возможно только под врачебным наблюдением с тщательным контролем концентрации глюкозы и калия в крови.

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.

Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.

Препарат Возулим-Р вводят подкожно, примерно за 30 минут до приёма пищи, 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 во время инъекции не попасть в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения. Пациенты должны быть обучены правильному использованию шприц-ручки для введения инсулина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Не следует вводить препарат в области липодистрофии или локализованного кожного амилоидоза в виду потенциального риска замедленного всасывания инсулина из таких областей и ухудшения гликемического контроля. Во время изменения режима дозирования инсулина следует чаще проводить мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Препарат Возулим-Р - инсулин короткого действия и обычно используется в комбинации с инсулином средней продолжительности действия (препаратом Возулим-Н).

Картридж использовать только со шприц-ручкой для введения инсулина «Возулим Пен Роял» или аналогичной шприц-ручкой для введения инсулина производителя Вокхард Лимитед (не входят в комплект с лекарственным препаратом).

Пациенты должны быть обучены правильному применению устройства для введения инсулина.

При использовании шприц-ручки ДиспоПен (одноразовая, предварительно заполненная шприц-ручка для многократных инъекций с вмонтированным картриджем 3 мл) перед первым использованием необходимо вынуть её из холодильника и дать препарату достичь комнатной температуры. Необходимо следовать точным указаниям инструкции по использованию шприц-ручки, поставляемой вместе с препаратом.

Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с руководством по использованию шприц-ручки для введения инсулина. Необходимо следовать точным указаниям инструкции по использованию шприц-ручки.

Инструкции по технике инъекции лекарственного препарата Возулим-Р, в том числе с использованием шприц-ручек, приведены в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инсулину человеческому и/или любому из вспомогательных веществ (если его не используют в программе десенсибилизации), перечисленных в разделе 6.1.;
- Гипогликемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Возулим-Р следует применять с осторожностью:
- у пациентов с риском развития гипогликемии;
- при одновременном применении с препаратами группы тиазолидиндиона у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Гипергликемия или гипогликемия, связанная с изменением режима дозирования инсулина
Заболевания, при которых может потребоваться коррекция дозы инсулина
У пациентов с почечной недостаточностью может быть снижена потребность в инсулине в результате изменения его метаболизма.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени также может быть снижена потребность в инсулине в результате изменения его метаболизма и уменьшения глюконеогенеза.

Дозу инсулина необходимо также корригировать при нарушении функции щитовидной железы, гипофункции коры надпочечников и гипофиза; у пациентов пожилого возраста. Коррекция дозы инсулина может также потребоваться при увеличении интенсивности физической активности или изменении привычной диеты.

Сопутствующие заболевания, особенно инфекции и состояния, сопровождающиеся

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

лихорадкой, увеличивают потребность в инсулине.

Антитела к инсулину

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

Перевод пациентов на другой инсулин

Перевод пациентов на другой тип инсулина или на инсулин другой компании - изготовителя должен осуществляться только под медицинским контролем. При изменении концентрации, производителя, типа, вида (человеческий инсулин, аналог человеческого инсулина) и/или метода изготовления может потребоваться изменение дозы инсулина. Пациентам, переходящим на лечение препаратом Возулим-Р может потребоваться изменение дозы или увеличение частоты инъекций по сравнению с ранее применявшимися препаратами инсулина. Если при переводе пациентов на лечение препаратом Возулим-Р необходима коррекция дозы, это можно сделать уже при введении первой дозы или в первые недели или месяцы терапии.

Переход с одного вида инсулина на другой следует проводить под контролем концентрации глюкозы в крови.

Гипогликемия

Факторы риска развития гипогликемии

Причинами гипогликемии, помимо передозировки инсулина, могут быть: переход на другой препарат инсулина; пропуск приёма пищи; рвота; диарея увеличение физической активности; заболевания, снижающие потребность в инсулине (нарушения функции печени и почек, гипофункция коры надпочечников, гипофиза или щитовидной железы); смена места инъекции; потребление алкоголя; а также взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Как и для всех препаратов инсулина, следует соблюдать особую осторожность, а также рекомендуется проводить тщательный контроль концентрации глюкозы в крови в случаях, когда эпизоды гипогликемии могут иметь особое клиническое значение - у пациентов с выраженным стенозом коронарных артерий или сосудов головного мозга (риск развития кардиальных или церебральных осложнений гипогликемии), а также у пациентов с пролиферативной ретинопатией, особенно если им не проводилась фотокоагуляция (риск преходящей потери зрения (амавроза) вследствие гипогликемии).

Необходимо сразу же информировать врача о развитии гипогликемии, для того чтобы он принял решение о необходимости коррекции дозы инсулина.

При определённых обстоятельствах симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться, становиться менее выраженными или отсутствовать. Такие ситуации встречаются у пациентов со значительным улучшением гликемического контроля; пациентов с постепенным развитием гипогликемии; пациентов пожилого возраста; пациентов с психическими расстройствами; при наличии нейропатии; при длительном течении сахарного диабета; при сопутствующей терапии другими лекарственными препаратами (см. раздел 4.5.). Такие ситуации могут приводить к развитию тяжёлой гипогликемии (с возможной потерей сознания) до того, как пациент осознает, что у него развивается гипогликемия.

Соблюдение пациентами схемы дозирования и режима питания, правильное введение инсулина и знание симптомов-предвестников гипогликемии способствуют существенному снижению риска развития гипогликемии.

Реакции в месте введения препарата

Как и при лечении другими препаратами инсулина, могут развиваться реакции в месте введения, что проявляется болью, покраснением, крапивницей, воспалением, гематомой, отёчностью и зудом (см. раздел 4.8.). Регулярная смена места инъекции в пределах одной и той же анатомической области поможет уменьшить симптомы или предотвратить развитие этих

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

реакций. Реакции обычно разрешаются в течение от нескольких дней до нескольких недель. В редких случаях может потребоваться отмена препарата Возулим-Р из-за реакций в месте введения.

Липодистрофия и кожный амилоидоз

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости чередовать места инъекций, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза (см. раздел 4.8.). При введении инсулина в зоны с липодистрофией и кожным амилоидозом есть потенциальный риск замедления всасывания инсулина и ухудшения гликемического контроля. Имеются сведения о регистрации случаев гипергликемии при повторных инъекциях инсулина в области липодистрофии или локализованного кожного амилоидоза. Сообщалось о случаях гипогликемии при резкой смене места инъекции с области с липодистрофией или с кожным амилоидозом на непораженную область. Рекомендуется проводить контроль глюкозы крови после смены места инъекции, так же может потребоваться коррекция гипогликемических препаратов.

Гиперчувствительность и аллергические реакции

Тяжёлая, 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 (см. раздел 4.8.). Применение препарата противопоказано пациентам, у которых была реакция гиперчувствительности на инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) или вспомогательные вещества в его составе (см. раздел 4.3.).

Гипокалиемия

Все рекомбинантные инсулины, включая препарат Возулим-Р, вызывают перемещение калия из внеклеточного во внутриклеточное пространство, что может привести к гипокалиемии. Нелеченая 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 развития хронической сердечной недостаточности (см. раздел 4.5.). При проведении комбинированной терапии инсулином и тиазолидиндионом за состоянием пациентов следует вести наблюдение на предмет возникновения симптомов и проявлений сердечной недостаточности.

Отслеживаемость серии

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

Предотвращение случайного перепутывания препаратов инсулина

Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке во избежание случайного перепутывания препарата Возулим-Р с другим инсулином.

Препарат снижает толерантность к алкоголю.

При добавлении препарата Возулим-Р в растворы для инфузий, количество инсулина, абсорбируемого инфузионной системой, не предсказуемо, поэтому использование препарата Возулим-Р для продолжительных подкожных инфузий инсулина (ППИИ) не разрешается.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вспомогательные вещества
Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на картридж (3 мл) и на флакон (10 мл), то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, сульфонамиды, анаболические стероиды, тетрациклины, клофибрат, кетоконазол, мебендазол, пиридоксин, теофиллин, циклофосфамид, фенфлурамин, препараты лития, салицилаты.

Гипогликемическое действие инсулина ослабляют пероральные гормональные контрацептивные средства, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, симпатомиметики, гормон роста (соматропин), даназол, клонидин, блокаторы медленных кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин.

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии и затруднять восстановление после гипогликемии.

Октреотид/ланреотид может как повышать, так и снижать потребность организма в инсулине.

Этанол может усиливать или уменьшать гипогликемический эффект инсулина.

Несовместимость
Возулим-Р можно добавлять только к тем соединениям, с которыми он, как известно, совместим. Некоторые препараты (например, препараты, содержащие тиолы или сульфиты) при добавлении к раствору инсулина могут вызвать его деградацию.

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
У пациенток с сахарным диабетом в период грудного вскармливания может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или диеты. Имеющиеся литературные данные позволяют предположить, что экзогенный человеческий инсулин проникает 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами 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 эти способности особенно необходимы (например, при управлении транспортными средствами или работе механизмами).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Пациентам необходимо рекомендовать предпринимать меры для предупреждения развития гипогликемии при управлении транспортными средствами. Это особенно важно для пациентов с отсутствием или снижением выраженности симптомов-предвестников развивающейся гипогликемии или с частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортными средствами и выполнения подобных работ.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией (НР) при применении инсулина является гипогликемия. В ходе клинических исследований, а так же в ходе применения препарата после его выпуска на потребительский рынок было установлено, что частота возникновения гипогликемии изменяется в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования препарата и контроля гликемии (см. «Описание отдельных нежелательных реакций»).

На начальной стадии инсулинотерапии могут возникать нарушения рефракции, периферические отёки и реакции в местах введения препарата (включающие боль, покраснение, крапивницу, воспаление, гематому, припухлость и зуд в месте инъекции). Эти симптомы обычно носят временный характер. Быстрое улучшение контроля гликемии может приводить к состоянию «острой болевой нейропатии», которая обычно является обратимой. Интенсификация инсулинотерапии с резким улучшением контроля углеводного обмена может привести к временному ухудшению состояния диабетической ретинопатии, в то же время, длительное улучшение контроля гликемии снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии.

Табличное резюме нежелательных реакций

Перечень НР представлен в таблице.

Все представленные ниже НР, основанные на данных, полученных в ходе клинических исследований, распределены по группам согласно частоте развития в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития НР определена как:
очень часто (≥ 1/10);
часто (≥ 1/100, но < 1/10);
нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100);
редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000);
очень редко (< 1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота и нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто - крапивница, кожная сыпь
	Очень редко - анафилактические реакции[1]
Нарушения метаболизма и питания	Очень часто - гипогликемия[1]
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто - периферическая нейропатия («острая болевая нейропатия»)
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто - нарушения рефракции
	Очень редко - диабетическая ретинопатия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто - липодистрофия[1]
	Неизвестно - амилоидоз кожи[1, 2]
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто - реакции в местах введения
	Нечасто - периферические отёки

[1] См. «Описание отдельных нежелательных реакций».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

[2] НР, полученная из постмаркетинговых источников.

Описание отдельных нежелательных реакций

Анафилактические реакции

Отмечены очень редкие реакции генерализованной гиперчувствительности (в том числе генерализованная кожная сыпь, зуд, повышенное потоотделение, желудочно-кишечные расстройства, ангионевротический отек, затруднения дыхания, учащённое сердцебиение, снижение артериального давления, а также обморок/потеря сознания), которые являются потенциально опасными для жизни.

Гипогликемия

Гипогликемия является наиболее частой НР. Она может развиться, если доза инсулина слишком высока по отношению к потребности в инсулине. Тяжелая гипогликемия может приводить к потере сознания и/или судорогам, временному или необратимому нарушению функции головного мозга или даже к летальному исходу. Симптомы гипогликемии, как правило, развиваются внезапно. Они могут включать «холодный пот», бледность кожных покровов, повышенную утомляемость, нервозность или тремор, чувство тревоги, необычную усталость или слабость, нарушение ориентации, снижение концентрации внимания, сонливость, выраженное чувство голода, нарушение зрения, головную боль, тошноту и учащенное сердцебиение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Липодистрофия (в том числе липогипертрофия, липоатрофия) и амилоидоз кожи могут возникать в месте инъекции и задерживать всасывание инсулина. Регулярная смена места инъекции в одной и той же анатомической области поможет уменьшить или предотвратить развитие этих реакций (см. раздел 4.4.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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 лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка инсулина может вызвать гипогликемию и гипокалиемию.

Гипогликемия может наблюдаться при несоответствии дозы инсулина рациону и режиму питания, энергозатратам пациента.

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

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лёгкие эпизоды гипогликемии купируются приёмом внутрь декстрозы (глюкозы) либо продуктами, содержащими сахар. Поэтому пациентам рекомендуется постоянно иметь при себе сахаросодержащие продукты.

Коррекция гипогликемии средней тяжести может проводиться с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приёмом 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 приём углеводов и наблюдение за пациентом, так как возможно возникновение рецидива гипогликемии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A10AB01

Возулим-Р, 100 МЕ/мл, раствор для инъекций является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Возулим-Р 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Глицерол
Метакрезол
Натрия гидроксид
Натрия цитрат дигидрат
Цинка оксид
Лимонной кислоты моногидрат
Хлористоводородная кислота
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от +2°С до +8°С.

Не замораживать.

Находящийся в употреблении препарат следует хранить при температуре 15-25°С не более 6 недель.

6.5. Характер и содержание упаковки

При производстве на площадке Вокхард Лимитед, Индия:
По 3 мл в картриджи нейтрального стекла (Тип I) с плунжерами резиновыми из бромбутилового каучука укупоренные комбинированными колпачками из алюминия с диском резиновым из бромбутилового каучука.

На картридж наклеивают этикетку.

По 1 или 5 картриджей помещают в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. Каждый блистер с картриджем № 1 или № 5 помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Шприц-ручка ДиспоПен (одноразовая, предварительно заполненная, для многократных инъекций) с вмонтированным картриджем 3 мл. По 1 или 5 шприц-ручек ДиспоПен в блистере из ПВХ пленки вместе с листком-вкладышем с техникой инъекции лекарственного препарата помещают в картонную пачку.

По 10 мл во флаконы бесцветного нейтрального стекла, укупоренные резиновыми пробками из бромбутилового каучука и обжатые алюминиевыми колпачками с пластмассовой предохранительной крышкой. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

При производстве на площадке ООО «АМЕДАРТ», Россия:
По 3 мл в картриджи нейтрального стекла (Тип I) с плунжерами резиновыми из бромбутилового каучука, укупоренные комбинированными колпачками из алюминия с диском резиновым из бромбутилового каучука.

На картридж наклеивают этикетку.

По 1 или 5 картриджей помещают в блистер из ПВХ пленки и фольги алюминиевой или в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки.

Каждый блистер или контурную ячейковую упаковку с картриджем № 1 или № 5 вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 1 или 5 картриджей помещают в пачку картонную с перегородками коробочного картона.

Шприц-ручка ДиспоПен (одноразовая, предварительно заполненная, для многократных инъекций) с вмонтированным картриджем 3 мл.

По 1 или 5 шприц-ручек ДиспоПен в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки вместе с листком-вкладышем с техникой инъекции лекарственного препарата помещают в картонную пачку.

По 1 или 5 шприц-ручек ДиспоПен помещают в пачку картонную с перегородками коробочного картона вместе с листком-вкладышем с техникой инъекции лекарственного препарата.

По 10 мл во флаконы бесцветного нейтрального стекла (Тип I), укупоренные резиновыми пробками из бромбутилового каучука и обжатые алюминиевыми или комбинированными (с пластмассовой предохранительной крышкой) колпачками.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Техника инъекции при применении инсулина в картриджах

Картридж с препаратом Возулим-Р предназначен только для использования в шприц-ручках «Возулим Пен Роял» производителя Вокхард Лимитед. Необходимо внимательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки «Возулим Пен Роял» или аналогичной шприц-ручки производителя Вокхард Лимитед для введения инсулина.

Перед использованием следует убедиться, что на картридже с препаратом Возулим-Р нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеются какие-либо видимые повреждения. После того, как картридж вставлен в шприц-ручку «Возулим Пен Роял» или аналогичную шприц-ручку производителя Вокхард Лимитед, через окошко держателя картриджа должна быть видна цветная полоска.

После инъекции игла должна оставаться под кожей минимум 6 секунд. Следует держать кнопку в нажатом состоянии до полного изъятия иглы из-под кожи, таким образом, обеспечивается правильное введение дозы и ограничивается возможность попадания крови или лимфы в иглу или в картридж с инсулином.

Картридж с препаратом Возулим-Р предназначается только для индивидуального использования и не подлежит повторному наполнению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)





Иглы в комплекте лекарственного препарата не прилагаются.

Рекомендуется использовать шприц-ручку ДиспоПен с иглами 32 G (0,23 мм х 4 мм).

Подготовка шприц-ручки ДиспоПен

1. Снимите колпачок с шприц-ручки ДиспоПен и убедитесь, что она содержит соответствующий тип инсулина, т.е. Возулим-Р.

Вы можете определить шприц-ручку ДиспоПен, содержащую препарат Возулим- Р, по желтому цвету наборного устройства.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Присоединение иглы к шприц-ручке

2. Снимите внешнюю защитную этикетку иглы и прочно закрутите её по резьбе на конце держателя картриджа устройства.



3. Снимите внутренний защитный колпачок с иглы.



Установка дозы/ проверка шприц-ручки перед инъекцией

4. С помощью наборного устройства установите дозу на «2» единицы. Окно индикатора дозы показывает единицы набранного инсулина.



5. Установите шприц-ручку ДиспоПен рабочим концом вверх и аккуратно постучите по держателю картриджа, чтобы весь содержащийся в картридже воздух поднялся кверху.

6. Удерживая шприц-ручку ДиспоПен иглой вверх, нажмите на кнопку наборного устройства до упора. Индикатор дозы должен возвратиться к нулю (положение «0»).

7. На конце иглы должно появиться несколько капель препарата. Если этого не произошло, повторите шаги 5-7, пока на кончике иглы не появится капля инсулина, что свидетельствует об отсутствии воздуха.

Установка необходимой дозы препарата и проведение инъекции

8. Убедитесь, что индикатор дозы находится в положении «0». Установите количество единиц, необходимое для инъекции препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



Если Вы набрали больше единиц, чем рекомендовано, просто поверните наборное устройство в обратном направлении. На панели индикации дозы отображается «0». Теперь наберите необходимое количество единиц инсулина.

9. Введите иглу. Применяйте методику проведения инъекции, рекомендованную Вашим врачом.



10. Введите дозу, нажав на наборное устройство до упора. Если в окне индикатора дозы отображается «0», то вы ввели правильное количество инсулина.



Если наборное устройство остановилось до отметки «0», то это означает, что картридж пуст и необходимая доза не была введена.

Запомните число в окне индикатора дозы и установите дозу на новой шприц-ручке ДиспоПен с препаратом Возулим-Р (повторите шаги 1-9 для введения оставшейся дозы).

11. Досчитайте до 10 и извлеките иглу из-под кожи. Осторожно наденьте наружный защитный колпачок на иглу и удалите её. Наденьте колпачок на шприц-ручку ДиспоПен. Утилизируйте иглу в соответствии с предписаниями Вашего врача.

Меры предосторожности

- Шприц-ручка ДиспоПен должна использоваться только после консультации с врачом.
- Перед каждой инъекцией необходимо убедиться, что шприц-ручка ДиспоПен содержит нужный тип инсулина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

• Прочитайте и следуйте ОХЛП или листку-вкладышу инсулина.
• Всегда убеждайтесь, что шприц-ручка ДиспоПен подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки шприц-ручки ДиспоПен к использованию может привести к введению неточной дозы инсулина.
• Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу же после инъекции, игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к её засорению и повлиять на точность введения дозы.
• Если после отсоединения иглы от шприц-ручки обнаружена утечка инсулина, возможно, не введено требуемое количество инсулина полностью. Не следует восполнять недополученную дозу инсулина второй инъекцией, так как возможно резкое снижение уровня сахара в крови. В качестве мер предосторожности пациенту необходимо регулярно проверять уровень сахара в крови через равные промежутки времени, ознакомиться с листком-вкладышем инсулина или связаться с врачом.
• Если пациентом обнаружен необычный уровень сахара в крови, ему следует проконсультироваться с врачом.

Хранение и утилизация шприц-ручки ДиспоПен
Шприц-ручка ДиспоПен должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.

Шприц-ручку ДиспоПен нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в ОХЛП или в листке-вкладыше.

Шприц-ручку ДиспоПен, которая используется в настоящее время, следует хранить при комнатной температуре 15-25°С не более 6 недель, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.

Прочищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.

Шприц-ручки ДиспоПен, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8°С.

Пациенту следует хранить шприц-ручку ДиспоПен в местах, недоступных для детей.

Утилизировать использованные иглы необходимо в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано врачом.

Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями врача.

<u>Техника инъекции при применении инсулина во флаконах</u>
Если пациент использует только один тип инсулина:
1. Продезинфицируйте резиновую мембрану на флаконе.
2. Наберите в шприц воздух в объёме, соответствующем нужной дозе инсулина. Введите воздух во флакон с инсулином.
3. Переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу инсулина в шприц. Выньте иглу из флакона и удалите воздух из шприца. Проверьте правильность набора дозы инсулина.
4. Сразу же делайте инъекцию.

Если пациенту необходимо смешать два типа инсулина:
1. Продезинфицируйте резиновые мембраны на флаконах.
2. Непосредственно перед набором покатайте флакон с инсулином длительного действия («мутным») между ладонями до тех пор, пока инсулин не станет равномерно белым и мутным.
3. Наберите в шприц воздух в объёме, соответствующем дозе «мутного» инсулина. Введите воздух во флакон с «мутным» инсулином и выньте иглу из флакона.
4. Наберите в шприц воздух в объёме, соответствующем дозе инсулина короткого действия («прозрачного»). Введите воздух во флакон с «прозрачным» инсулином. Переверните флакон

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу «прозрачного» инсулина. Выньте иглу и удалите из шприца воздух. Проверьте правильность набранной дозы.
5. Введите иглу во флакон с «мутным» инсулином, переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу инсулина. Удалите из шприца воздух и проверьте правильность набранной дозы. Сразу же делайте инъекцию набранной смеси инсулина.
6. Всегда набирайте инсулины в одной и той же последовательности, описанной выше.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Вокхард Лимитед, Индия.
Д-4, МИДС, Чикалтана, Аурангабад – 431006, Махараштра-МН.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
При производстве (все стадии) на площадке Вокхард Лимитед, Индия:
ООО «Вокхард Био (Р)», Российская Федерация.
121471, г. Москва, Рябиновая ул., д. 43, стр. 1.
Телефон/факс: +7 (499) 726 74 73
Электронная почта: info@wockhardt.ru

При производстве (все стадии) на площадке «АМЕДАРТ», Россия:
ООО «АМЕДАРТ», Российская Федерация.
109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 11.1.
Тел.: +7(495) 741-46-65
Факс: +7(495) 741-46-65
Адрес электронной почты: info@amedart.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Возулим-Р доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).