ЛП-№(003982)-(РГ-RU) от 20.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Биосулин Н, 100 МЕ/мл, суспензия для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая доза содержит 100 МЕ инсулина растворимого [человеческого генно-инженерного].

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для подкожного введения.

Суспензия белого цвета. При стоянии взвесь оседает, образуя белый осадок. Надосадочная жидкость прозрачная, бесцветная или желтоватая. Осадок легко ресуспендируется при легком встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Биосулин Н показан для лечения взрослых пациентов и детей с сахарным диабетом, нуждающихся в инсулинотерапии для поддержания нормальной концентрации глюкозы в крови.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата Биосулин Н определяется врачом индивидуально в зависимости от метаболических потребностей пациента, результатов мониторинга концентрации глюкозы в крови и целевых значений гликемического контроля. Коррекция дозы инсулина может потребоваться при изменении физической активности пациента, изменении режима питания (например, содержания макроэлементов или времени приема пищи), изменении функции почек или печени в период острого заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Влияние возраста на фармакокинетику и фармакодинамику препарата Биосулин Н не изучалось. У пожилых пациентов, получающих терапию любым препаратом инсулина, включая препарат Биосулин Н, существует повышенный риск развития гипогликемии из-за сопутствующей патологии и полипрагмазии.

Пациенты с нарушением функции почек

Фармакокинетика и фармакодинамика препарата Биосулин Н 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 нарушением функции печени

Фармакокинетика и фармакодинамика препарата Биосулин Н у пациентов с нарушением функции печени не изучалась. У пациентов с печеночной 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 и подростки до 18 лет

Применение препарата у пациентов детского возраста не изучалось. Как и у взрослых, доза препарата Биосулин Н у детей и подростков определяется индивидуально с учетом обмена веществ, целевых показателей терапии и частого мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Способ применения

Препарат Биосулин Н следует вводить только подкожно.

Внутривенное введение препарата Биосулин Н противопоказано.

Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.

Препарат вводят подкожно в область бедра, передней стенки живота, ягодиц или дельтовидной мышцы плеча. Места инъекций необходимо чередовать так, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно одного раза в месяц для того, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза (см. разделы 4.4., 4.8.). Не следует вводить препарат в области липодистрофии или локализованного кожного амилоидоза ввиду 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.

Во время инъекции следует соблюдать осторожность, чтобы не попасть в кровеносный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

сосуд. После инъекции не следует массировать место введения. Пациенты должны быть обучены правильной технике введения инсулина.

Инструкции по технике инъекции лекарственного препарата Биосулин Н во флаконах, в картриджах (с использованием шприц-ручки БиоматикПен М), с использованием шприц-ручки БиоматикПен 2 изложены в разделе 6.6.

Подготовка к введению

Для препарата Биосулин Н в картриджах

Непосредственно перед использованием картридж с препаратом Биосулин Н следует прокатать между ладонями десять раз, затем удерживая картридж за один конец, медленно поверните его на 180° десять раз так, чтобы при каждом повороте стеклянный шарик, находящийся внутри картриджа, перемещался по всей длине картриджа. После перемешивания инсулин должен выглядеть равномерно мутным или молочно-белым. Если это не так, следует повторить описанную выше процедуру до полного перемешивания содержимого.

Не следует энергично встряхивать, так как это может привести к появлению пены, которая может помешать правильному набору дозы.

Не следует использовать картридж с инсулином, если в нем после перемешивания имеются хлопья или содержимое картриджа содержит твердые частицы.

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

Следует соблюдать инструкцию производителя по применению шприц-ручки БиоматикПен М в отношении заправки картриджа в шприц-ручку и крепления иглы. Следует вводить препарат в соответствии с инструкцией производителя шприц-ручки.

Не используйте картриджи со шприц-ручками других производителей, так как в данном случае не будет обеспечена необходимая точность дозирования препарата. Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с руководством по использованию шприц-ручки для введения инсулина.

Во избежание передачи возможных инфекций, каждый картридж должен использоваться только одним пациентом, даже в случае замены игл и шприц-ручек для введения инсулина.

При применении препарата Биосулин Н в шприц-ручке БиомактикПен 2

При использовании предварительно заполненных одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций необходимо перемешать суспензию препарата Биосулин Н в шприц-ручке непосредственно перед применением. Правильно перемешанная суспензия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

должна быть однородно белой и мутной.

Препарат Биосулин Н в шприц-ручке нельзя применять, если он был заморожен.

При использовании предварительно заполненных одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций необходимо перед первым использованием вынуть шприц-ручку из холодильника, вводить препарат можно после достижения комнатной температуры суспензии. Необходимо следовать точным указаниям инструкции по использованию шприц-ручки, поставляемой с препаратом.

Препарат Биосулин Н в шприц-ручке и иглы предназначены только для индивидуального использования. Не допускается повторное заполнение картриджа шприц-ручки. Иглы не следует использовать повторно. Для защиты от света шприц-ручку следует закрывать колпачком. Нельзя хранить используемую шприц-ручку в холодильнике.

Препарат Биосулин Н может вводиться как самостоятельно, так и в комбинации с инсулином короткого действия (препаратом Биосулин Р).

Процедура проведения инъекции

- Двумя пальцами возьмите складку кожи, введите иглу в основание складки под углом около 45° и введите под кожу инсулин.
- После инъекции игла должна оставаться под кожей как минимум 6 секунд для того, чтобы убедиться, что инсулин введен полностью.
- Если после удаления иглы на месте укола выступает кровь, слегка прижмите место укола тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором (например, спиртом).
- Необходимо менять места инъекций.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инсулину человеческому и/или к любому из вспомогательных веществ препарата (если его не используют в рамках программы десенсибилизации), перечисленных в разделе 6.1.;
- гипогликемия;
- у пациентов с инсулиномой;
- внутривенное введение препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

<u>С осторожностью</u>

- У пациентов с риском развития гипокалиемии;
- при одновременном применении с препаратами группы тиазолидиндиона у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска развития

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

хронической сердечной недостаточности.

Особые указания

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, 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 сахарным диабетом 1 типа, 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, на фоне интенсивной инсулинотерапии, могут исчезнуть все или некоторые симптомы-предвестники гипогликемии, о чём пациенты должны быть проинформированы. Также симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться или быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, диабетической нейропатии или лечении такими препаратами как бета-адреноблокаторы.

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. К другим факторам, повышающим риск гипогликемии, относятся изменения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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 кожный амилоидоз

Имеются сведения о регистрации случаев гипергликемии при повторных инъекциях инсулина в области липодистрофии или локализованного кожного амилоидоза. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости чередовать места инъекций, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза. При введении инсулина в зоны с липодистрофией и кожным амилоидозом 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 кожным амилоидозом на непораженную область. Рекомендуется проводить контроль глюкозы крови после смены места инъекции, также может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

Гиперчувствительность и аллергические реакции

Тяжелая, опасная для жизни, генерализованная аллергия, включая анафилаксию, может возникнуть при применении инсулина-изофан. При возникновении реакций гиперчувствительности, терапию препаратом следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение. Применение препарата противопоказано пациентам, у которых была реакция гиперчувствительности на инсулин-изофан человеческий или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

вспомогательные вещества в составе препарата.

Гипокалиемия

Все синтезируемые инсулины, включая инсулин-изофан, 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 развития 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 препаратов группы тиазолидиндиона должно быть прекращено при ухудшении симптомов заболевания сердечно-сосудистой системы.

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

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрий.

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),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

изониазид, ниацин, эстрогены, пероральные контрацептивы, даназол, бета$_2$-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), тиазидные диуретики, адренокортикотропный гормон, неселективные α-симпатомиметики (эпинефрин), никотиновая кислота и ее производные, производные фенотиазина, антиретровирусные препараты, иммунодепрессанты (такролимус, циклоспорин, сиролимус), атипичные антипсихотики, глюкагон, ингибиторы протеаз.

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, фенфлурамин, α-адреноблокаторы, клонидин, фибраты, тетрациклины, пентамидин, противомалярийные препараты (хинин и т.д.), циметидин и ранитидин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин), сульфониламидные антибиотики, флуоксетин, пентоксифиллин, аналоги соматостатина (октреотид, ланреотид).

Бета-блокаторы, соли лития, клонидин и алкоголь 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

В период 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. Несмотря на отсутствие адекватных контролируемых клинических исследований применения инсулина-изофан у беременных, литературные данные свидетельствуют о том, что тщательный контроль гликемии у пациенток с сахарным диабетом обеспечивает значительное снижение риска возникновения пороков развития и внутриутробной гибели плода.

Сразу после родов потребность в инсулине быстро снижается (повышенный риск развития гипогликемии). После родов обязателен тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Имеющиеся литературные данные позволяют предположить, что препараты экзогенного человеческого инсулина, включая инсулин-изофан, проникают в грудное молоко. Нет данных о нежелательных реакциях у новорожденных и детей, находящихся на грудном вскармливании, и влиянии препаратов экзогенного человеческого инсулина на количество грудного молока.

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

Хороший гликемический контроль поддерживает лактацию у пациенток с сахарным диабетом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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. Частота случаев гипогликемии не указана, так как развитие гипогликемии зависит от применяемой дозы инсулина и других факторов, таких как диета или физическая нагрузка.

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и <1/10); нечасто (≥ 1/1000 и <1/100); редко (≥ 1/10000 и <1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны иммунной системы

Часто: местные аллергические реакции, 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.

Очень редко: системные аллергические реакции**,** но являются более серьёзными, так как представляют из себя генерализованную аллергическую реакцию на введение инсулина. 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-изофан требуется немедленное проведение лечения. Возможно, потребуется смена инсулина, либо проведение десенсибилизации.

Частота неизвестна: иммуногенность.

Выработка антител, которые вступают в реакцию с человеческим инсулином, наблюдается при применении любых препаратов инсулина, в том числе инсулина-изофан.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: увеличение массы тела.

Возможно увеличение массы тела при использовании некоторых методов лечения инсулином, в том числе инсулином-изофан, что связано с анаболическим действием инсулина и снижением уровня глюкозурии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: липодистрофия.

Подкожное введение инсулина, включая инсулин-изофан, у некоторых пациентов приводит к липоатрофии (впалости кожи) или липогипертрофии (утолщению кожи).

Частота неизвестна: кожный амилоидоз. В месте инъекции может развиваться липодистрофия и кожный амилоидоз, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка инсулином 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

Легкие эпизоды гипогликемии купируются приемом 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 для лечения сахарного диабета; инсулины и их аналоги; инсулины средней продолжительности действия и их аналоги для инъекционного введения.

Код АТХ: A10AC01

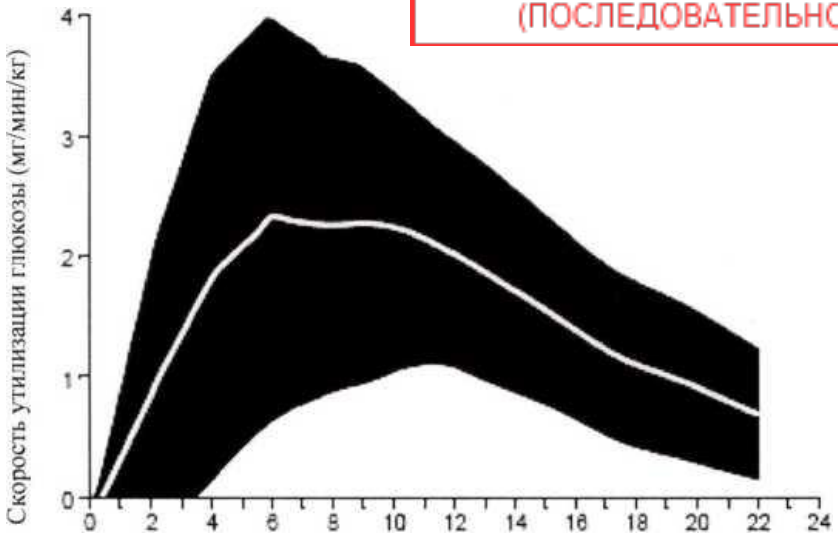
Механизм действия

Инсулин-изофан представляет собой человеческий инсулин средней продолжительности действия, полученный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК, с более медленным началом действия и большей продолжительностью активности, чем у обычного человеческого инсулина. 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 утилизация глюкозы) изображена на рисунке ниже в виде линии. Изменение времени действия и/или активности инсулина, которые могут наблюдаться у пациента, изображены в виде заштрихованной области.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



5.2. Фармакокинетика

Фармакокинетика инсулина не отражает метаболического действия этого гормона.

Поэтому при рассмотрении активности инсулина более целесообразно ориентироваться на кривые утилизации глюкозы.

Индивидуальные изменения концентрации глюкозы в крови зависят от дозы, места инъекции инсулина и физической активности пациента.

Абсорбция

В исследованиях фармакокинетики у здоровых добровольцев при подкожном введении человеческого инсулина-изофан в дозе 0,4 МЕ/кг медиана наступления максимального действия составляла около 6,5 часа (в диапазоне от 2,8 до 13 часов).

Элиминация

Средний видимый период полувыведения человеческого инсулина-изофан составлял приблизительно 4,4 часа (диапазон 1 – 84 часа).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цинка оксид

Натрия гидрофосфата дигидрат (динатрия гидрофосфата дигидрат)

Протамина сульфат

Метакрезол

Фенол (фенол кристаллический)

Глицерол

Вода для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Используемый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С в течение 4 недель.

Используемый картридж хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С в течение 4 недель.

Используемую шприц-ручку одноразового применения с картриджем хранить при температуре от 15 до 25 °С в течение 4 недель.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл препарата во флакон из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренный колпачком комбинированным с элементом эластомерным или пробкой резиновой и колпачком алюминиево-пластиковым. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению и инструкцией по проведению инъекции препарата Биосулин Н помещают в пачку из картона.

По 3 мл препарата в картридж из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренный плунжерной пробкой с одной стороны и колпачком алюминиевым комбинированным с элементом эластомерным с другой стороны, для использования со шприц-ручкой БиоматикПен М. В картридж вложен шарик из боросиликатного стекла.

По 5 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке с картриджами вместе с инструкцией по медицинскому применению, инструкцией по проведению инъекции препарата Биосулин Н и инструкцией по технике инъекций лекарственного препарата Биосулин Н, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл с использованием шприц-ручки БиоматикПен М помещают в пачку из картона.

По 3 мл препарата в картридж из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренный плунжерной пробкой с одной стороны и колпачком алюминиевым комбинированным с элементом эластомерным с другой стороны. В картридж вложен шарик из боросиликатного стекла. Картридж вмонтирован в шприц-ручку БиоматикПен 2

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

одноразового применения.

5 шприц-ручек БиоматикПен 2 одноразового применения с картриджами помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки.

1 контурную ячейковую упаковку со шприц-ручками или 5 шприц-ручек БиоматикПен 2 одноразового применения с картриджами вместе с инструкцией по медицинскому применению, инструкцией по проведению инъекции препарата Биосулин Н и инструкцией по технике инъекций лекарственного препарата Биосулин Н, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл с использованием шприц-ручки БиоматикПен 2 помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по технике инъекции лекарственного препарата Биосулин Н во флаконах

Не используйте Биосулин Н, если при перемешивании содержимого флакона согласно инструкции по применению инсулин не становится однородно белым и мутным.

Не используйте Биосулин Н, если в нем после перемешивания имеются хлопья.

Не используйте Биосулин Н, если ко дну или стенкам флакона прилипли твердые белые частицы, создавая эффект «морозного узора».

Если пациент использует только один тип инсулина

1. Продезинфицируйте резиновую мембрану флакона.
2. Наберите в шприц воздух в объеме, 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 флаконов.
2. Непосредственно перед набором покатайте флакон с инсулином средней продолжительности действия (препаратом Биосулин Н) между ладонями до тех пор, пока инсулин не станет равномерно белым и мутным.
3. Наберите в шприц воздух в объеме, соответствующем дозе инсулина средней продолжительности действия. Введите воздух во флакон с инсулином средней

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

продолжительности действия и выньте иглу из флакона (инсулин средней продолжительности действия на этом этапе пока не набирайте).

4. Наберите в шприц воздух в объеме, соответствующем дозе инсулина короткого действия (препарата Биосулин Р). Введите воздух во флакон с инсулином короткого действия. Переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу инсулина короткого действия. Выньте иглу и удалите из шприца воздух. Проверьте правильность набранной дозы.

5. Введите иглу во флакон с инсулином средней продолжительности действия, 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.

Инструкция по технике инъекции лекарственного препарата Биосулин Н в картриджах (с использованием шприц-ручки БиоматикПен М)

Картридж с препаратом Биосулин Н предназначен для использования со шприц-ручкой БиоматикПен М. Пациент должен быть предупрежден о необходимости внимательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки для введения инсулина.

Перед использованием следует убедиться, что на картридже с препаратом Биосулин Н нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеются какие-либо видимые повреждения. Не используйте Биосулин Н, если при перемешивании содержимого картриджа согласно инструкции по применению инсулин не становится однородно белым и мутным.

Не используйте Биосулин Н, если в нем после перемешивания имеются хлопья. Не используйте Биосулин Н, если ко дну или стенкам картриджа прилипли твердые белые частицы, создавая эффект «морозного узора».

Для установки картриджа в шприц-ручку БиоматикПен М и проведения инъекции строго следуйте указаниям инструкции производителя по применению шприц-ручки, поставляемой со шприц-ручкой.

Перед тем, как поместить картридж в шприц-ручку, следует перевернуть картридж вверх-вниз, чтобы стеклянный шарик передвигался из конца в конец картриджа.

Эту процедуру следует повторить не менее 10 раз, пока вся жидкость не станет белой и равномерно мутной. Сразу после этого необходимо сделать инъекцию.

Если картридж уже находится внутри шприц-ручки, следует переворачивать ее с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

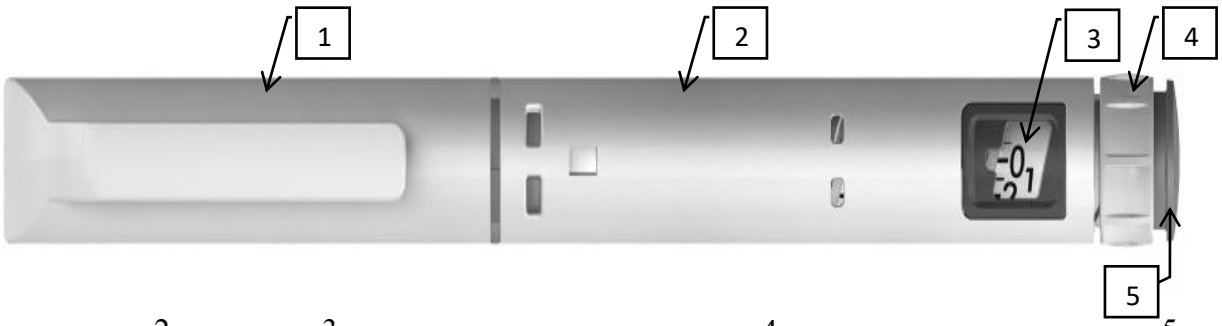
картриджем внутри вверх-вниз не менее 10 раз. Эту процедуру необходимо повторять перед каждой инъекцией.

После инъекции с помощью шприц-ручки игла должна оставаться под кожей минимум 10 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 Биосулин Н предназначен только для индивидуального использования и не подлежит повторному наполнению.

Инструкция по технике инъекции лекарственного препарата Биосулин Н с использованием шприц-ручки БиоматикПен 2

Внешний вид и части шприц-ручки БиоматикПен 2



1 - колпачок, 2 - корпус, 3 - окно указателя дозировки, 4 - кольцо установки дозы, 5 - пусковая кнопка

Перед использованием следует убедиться, что на картридже с препаратом Биосулин Н нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать шприц-ручку с картриджем, если имеются какие-либо видимые повреждения. Не используйте препарат, если при перемешивании содержимого картриджа согласно инструкции по применению инсулин не становится однородно белым и мутным.

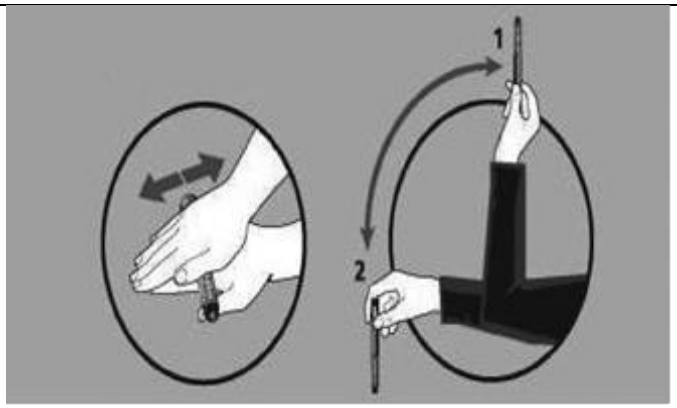
Не используйте шприц-ручку с препаратом Биосулин Н, если после перемешивания в картридже имеются хлопья. Не используйте шприц-ручку с препаратом Биосулин Н, если ко дну или стенкам картриджа прилипли твердые белые частицы, создавая эффект «морозного узора».

Обеспечение асептики при проведении инъекции

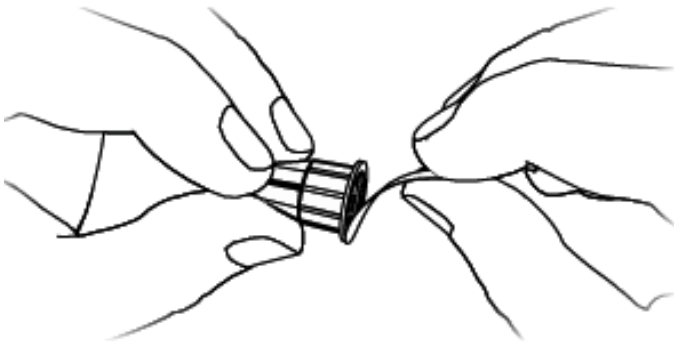
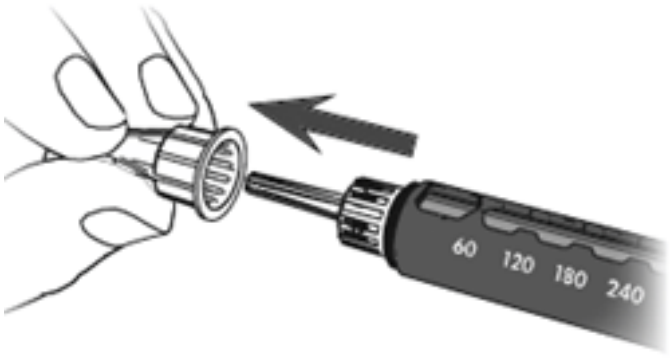
Перед проведением инъекции необходимо вымыть руки. Очень важно, чтобы руки и все необходимые для инъекции приспособления были чистыми. Выбрать место для инъекции. Протереть кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой только после того, как доза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

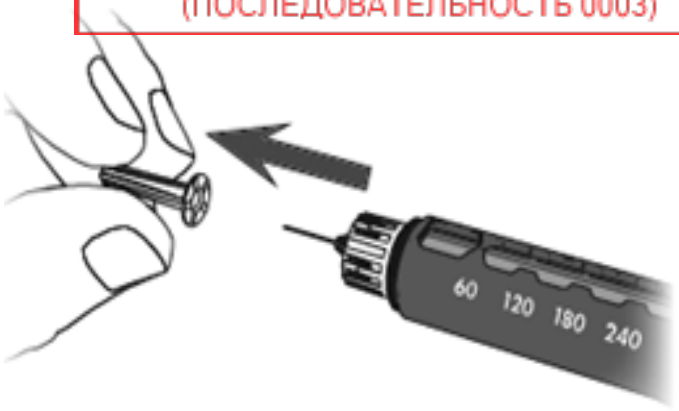
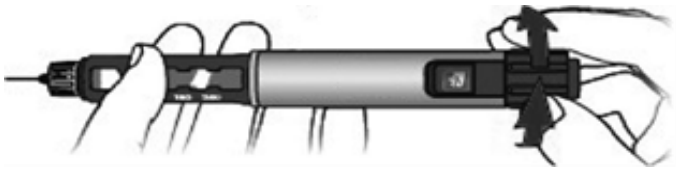
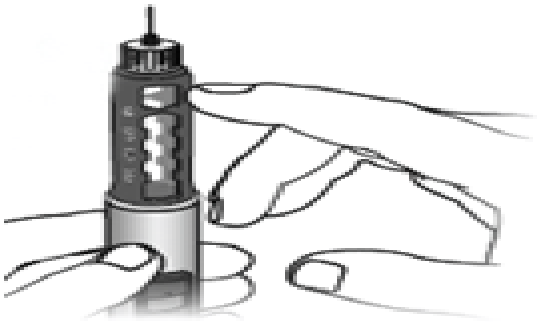
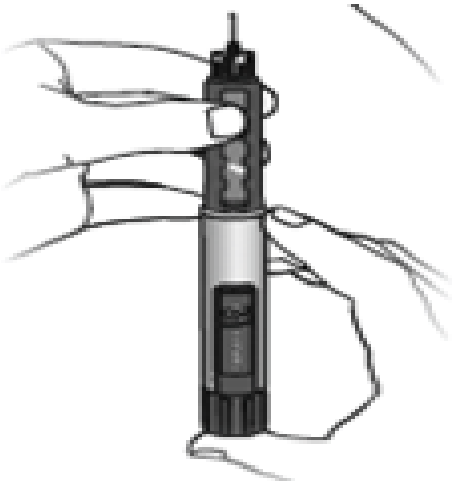
инсулина была установлена в шприц-ручке. Перед инъекцией дать высохнуть спирту в месте инъекции.

Подготовка	
1. Перед первым использованием шприц-ручки БиоматикПен 2 с препаратом Биосулин Н прокатайте шприц-ручку между ладонями 10 раз. После чего 10 раз переверните шприц-ручку вверх-вниз, чтобы стеклянный шарик передвигался из конца в конец картриджа (положение 1 – 2). Данные манипуляции необходимо повторять до тех пор, пока суспензия не станет равномерно белой и мутной. Сразу после этого необходимо сделать инъекцию. Перед каждой инъекцией: 10 раз переверните шприц-ручку вверх-вниз, чтобы стеклянный шарик передвигался из конца в конец картриджа (положение 1 – 2). Повторяйте данную манипуляцию до тех пор, пока суспензия не станет равномерно белой и мутной. Сразу после этого необходимо сделать инъекцию.	
Присоединение иглы к шприц-ручке	
2. Перед использованием снимите защитный колпачок со шприц-ручки. Продезинфицируйте резиновую мембрану картриджа с помощью спиртовой салфетки или медицинского тампона, смоченного	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

в спирте, для предупреждения попадания внутрь микроорганизмов.	
3. Снимите защитную пленку с наружного защитного колпачка иглы. **Внимание!** Для каждой инъекции используйте новую, стерильную иглу для шприц-ручки (с ненарушенной защитной пленкой)! Прочитайте инструкцию по использованию иглы для шприц-ручки!	
4. Аккуратно и плотно навинтите иглу на резьбу наконечника держателя картриджа до упора.	
5. Снимите наружный защитный колпачок иглы и сохраните его для удаления и утилизации использованной иглы.	
6. Снимите и утилизируйте внутренний защитный колпачок иглы. **Внимание!** Игла шприц-ручки стерильна! Не касайтесь ее!	

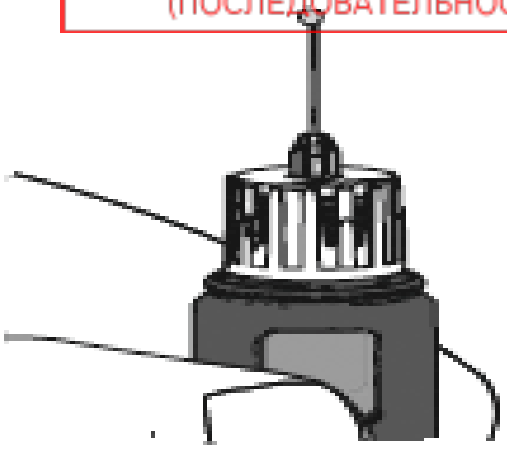
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Для каждой инъекции используйте новую иглу, чтобы предотвратить заражение. Чтобы избежать случайных уколов, никогда не надевайте внутренний колпачок обратно на иглу.	
Подготовка шприц-ручки к инъекции	
7. Поворачивая кольцо установки дозы по часовой стрелке, установите тестовую дозу в 2 единицы.	
8. Установите шприц-ручку БиоматикПен 2 рабочим концом вверх и аккуратно постучите по держателю картриджа, чтобы весь содержащийся в картридже воздух поднялся кверху.	
9. Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажмите на пусковую кнопку до упора. Указатель дозировки возвратится к нулю (положение «0»).	
10. На конце иглы должно появиться несколько капель препарата. Если этого не произошло, операцию (шаги 7 – 9) следует повторить. Если	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

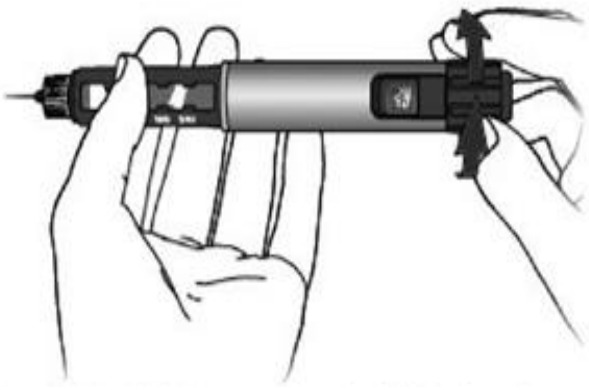
капли не появились, используйте новую иглу (возможен засор иглы).

Внимание! Чтобы доза была полной, перед каждым введением дозы необходимо всегда проверять выход капли жидкости из иглы.



Установка необходимой дозы препарата

11. Убедитесь, что указатель дозировки находится в положении «0». Установите количество единиц, необходимое для инъекции препарата, поворачивая кольцо установки дозы по часовой стрелке (см. таблицу перевода показаний указателя дозировки шприц-ручки БиоматикПен 2 в дозу препарата). Доза может регулироваться вращением кольца установки дозы в любом направлении до тех пор, пока правильная доза не будет установлена напротив указателя дозировки.

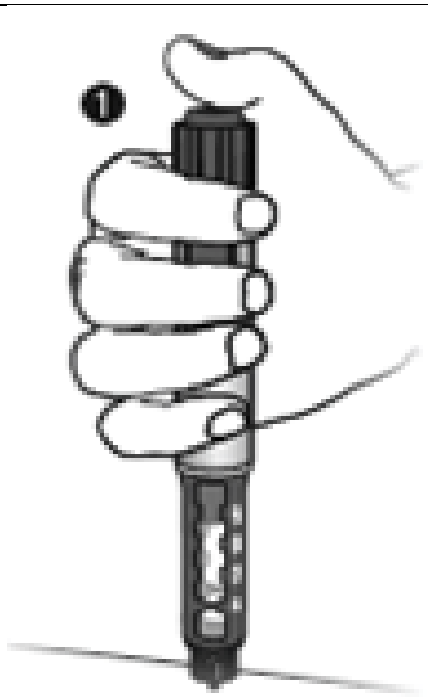


Внимание! При вращении кольца установки дозы соблюдайте осторожность, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку во избежание выброса дозы препарата.

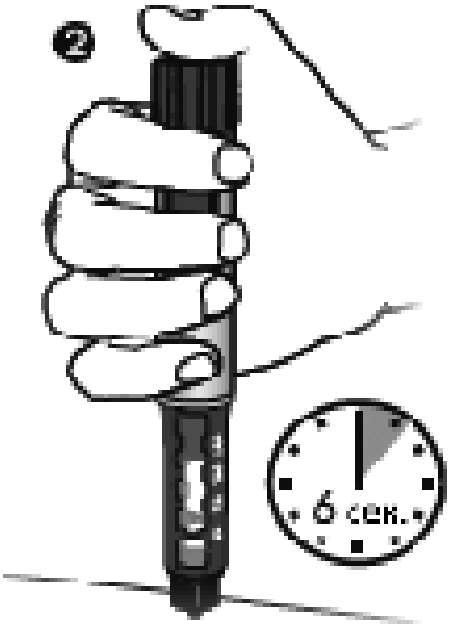
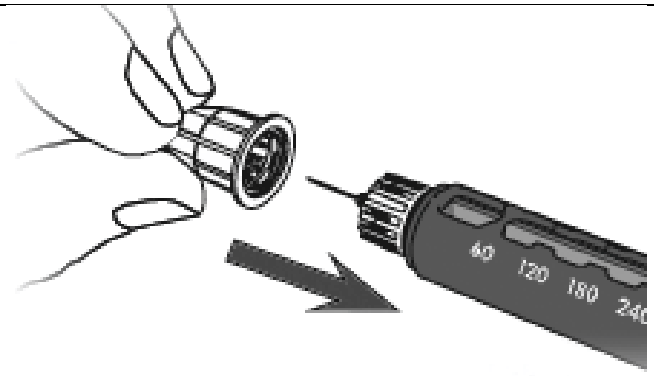
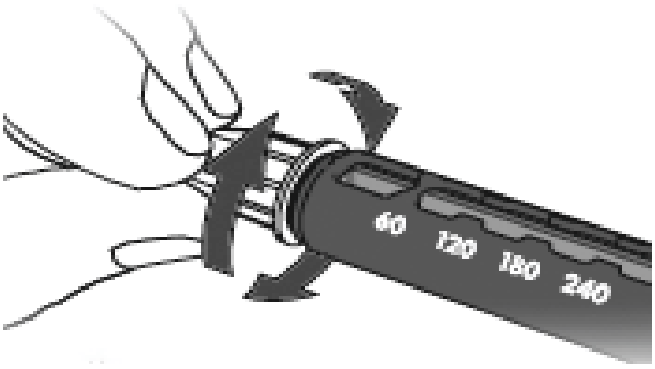
Безопасный ограничитель.

Доза препарата, которая устанавливается на шприц-ручке БиоматикПен 2, может быть ограничена количеством,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

оставшимся в картридже. Если оставшегося в картридже количества препарата не хватает для требуемой дозы, кольцо установки дозы не будет поворачиваться дальше в направлении по часовой стрелке. Выбросите шприц-ручку или введите оставшиеся единицы дозы и используйте новую шприц-ручку, чтобы завершить введение необходимой дозы.	
Проведение инъекции	
12. Инъекция препарата должна проводиться в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Для введения установленной дозы препарата нажмите на пусковую кнопку до упора и удерживайте ее в течение всего процесса введения, пока напротив указателя дозировки не появится значение «0». Значение «0» в окне указателя дозировки означает, что Вы ввели Вашу дозу полностью. **Примечание:** Вы можете прервать инъекцию препарата, отпустив пусковую кнопку. Количество препарата, которое не было введено, будет отображено в окне указателя дозировки и может быть дополнительно введено при повторном нажатии на пусковую кнопку.	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

13. 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. **Внимание!** Невыполнение этих шагов может привести к введению неправильной дозы. Если инсулин продолжает вытекать из иглы после инъекции, при проведении последующих инъекций удерживайте иглу в коже дольше.	
14. После извлечения иглы из-под кожи, аккуратно наденьте наружный защитный колпачок на иглу шприц-ручки.	
15. Отсоедините иглу, отворачивая ее против часовой стрелки, и утилизируйте ее надлежащим образом. **Внимание!** Строго соблюдайте меры предосторожности во избежание случайной травмы от укола иглой и	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

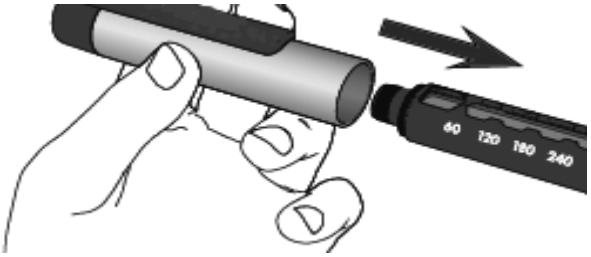
возможной передачи инфекционных заболеваний.	
16. Закрывайте шприц-ручку защитным колпачком после каждого использования, для предотвращения попадания на картридж прямых солнечных лучей и пыли.	

Таблица перевода показаний указателя дозировки шприц-ручки БиоматикПен 2 в дозу препарата Биосулин Н, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл:

Показания указателя дозировки	Доза препарата Биосулин Н, МЕ
01	01
02	02
03	03
04	04
05	05
06	06
07	07
08	08
09	09
10	10
11	11
12	12
13	13
14	14
15	15
16	16
17	17
18	18
19	19
20	20
21	21
22	22

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

23	23
24	24
25	25
26	26
27	27
28	28
29	29
30	30
31	31
32	32
33	33
34	34
35	35
36	36
37	37
38	38
39	39
40	40
41	41
42	42
43	43
44	44
45	45
46	46
47	47
48	48
49	49
50	50
51	51
52	52
53	53
54	54
55	55

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

56	56
57	57
58	58
59	59
60	60

Дополнительная информация

Звуковые и тактильные сигналы

В процессе работы шприц-ручка БиоматикПен 2 производит следующие звуковые и тактильные сигналы:

– установка необходимой дозы: при вращении кольца установки дозы ощущается определенное физическое сопротивление и слышны щелчки при наборе каждой единицы дозы;

– инъекция: процесс введения лекарственного препарата из шприц-ручки БиоматикПен 2 сопровождается звуковым сигналом (трещотка), который прекращается, когда препарат полностью введен (до значения «0» в окне указателя дозировки).

Правила хранения, использования и утилизации

Шприц-ручка предназначена для индивидуального использования и не может использоваться несколькими лицами.

Обращайтесь со шприц-ручкой БиоматикПен 2 аккуратно.

Не допускайте попадания пыли и влаги в шприц-ручку БиоматикПен 2.

После каждого применения закрывайте шприц-ручку колпачком.

Всегда держите шприц-ручку БиоматикПен 2 в индивидуальной упаковке без иглы.

Храните шприц-ручку БиоматикПен 2, соблюдая указания по хранению лекарственного препарата.

Чистить шприц-ручку БиоматикПен 2 можно влажной тканью. Не применяйте спирт, растворители или другие чистящие средства.

Никогда не погружайте шприц-ручку БиоматикПен 2 в воду, поскольку это может привести к ее повреждению.

Предупреждения

Используйте шприц-ручку БиоматикПен 2 только с иглами, совместимыми со шприц-ручкой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Биосулин Н должен применяться только в качестве части терапии, которая предписана Вашим врачом, и в установленной для Вас дозировке. Любые изменения должны производиться под наблюдением врача.

Если у Вас будут вопросы в отношении длины иглы, проконсультируйтесь с Вашим врачом или медицинским персоналом.

Не подвергайте шприц-ручку БиоматикПен 2 воздействию экстремальных температур, не оставляйте ее под прямыми солнечными лучами или на холоде (например, в морозильнике).

Храните шприц-ручку БиоматикПен 2, иглы для шприц-ручки в недоступном месте для детей и других лиц, которые не ознакомлены с правильным методом обращения. В случаях непреднамеренного введения препарата или полученной травмы от укола иглой следует немедленно обратиться за медицинской помощью!

Иглы шприц-ручки должны использоваться только одним лицом, чтобы предотвратить передачу инфекционных заболеваний.

Используйте новую иглу шприц-ручки для каждой инъекции, чтобы обеспечить стерильность. Снимайте иглу шприц-ручки после введения инъекции, чтобы предотвратить утечку препарата, попадание внутрь воздуха и возможное засорение иглы шприц-ручки.

Избавляйтесь от использованных игл шприц-ручки вместе с надетым на них защитным колпачком, соблюдая указания изготовителя, чтобы они не могли нанести вред другим людям.

Никогда не используйте шприц-ручку БиоматикПен 2, если у Вас есть сомнения в отношении ее правильной работы.

Правила утилизации

Шприц-ручка БиоматикПен 2 не содержит компонентов, представляющих опасность для окружающей среды, и может утилизироваться с обычным бытовым мусором.

Использованная шприц-ручка БиоматикПен 2 должна утилизироваться только с отсоединенной иглой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

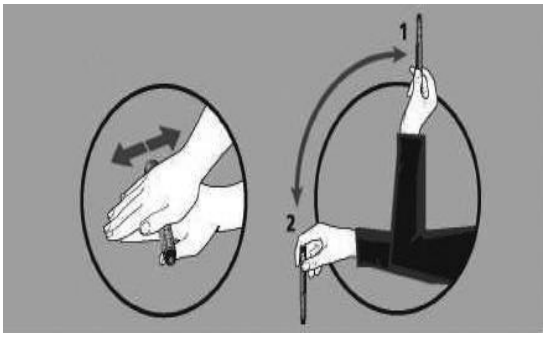
Инструкция по технике инъекции лекарственного препарата Биосулин Н с использованием шприц-ручки БиоматикПен М

Внешний вид и части шприц-ручки БиоматикПен М

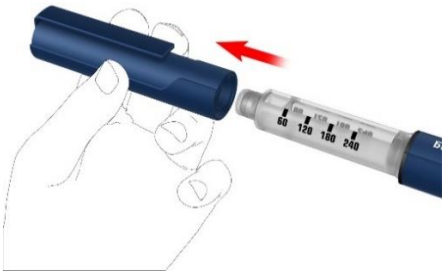
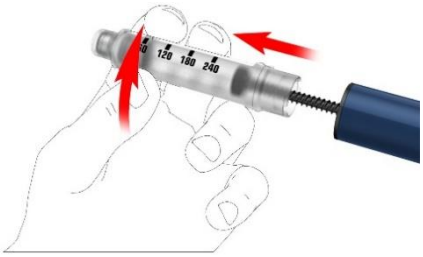
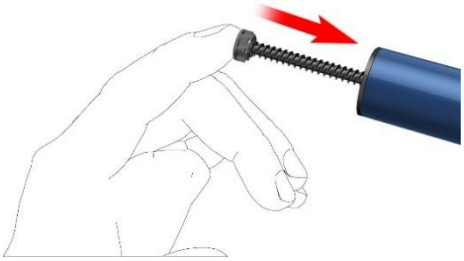
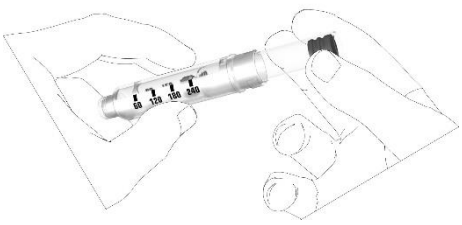


Обеспечение асептики при проведении инъекции

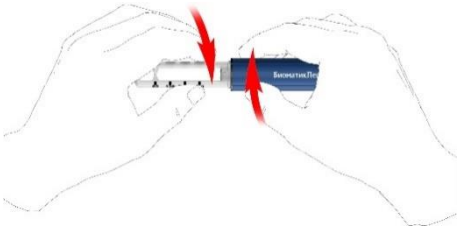
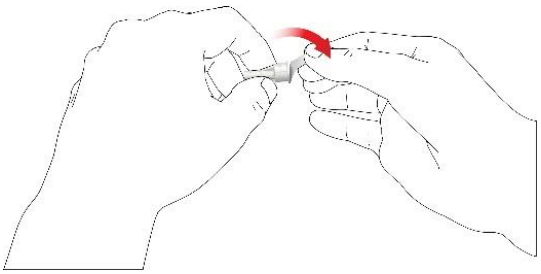
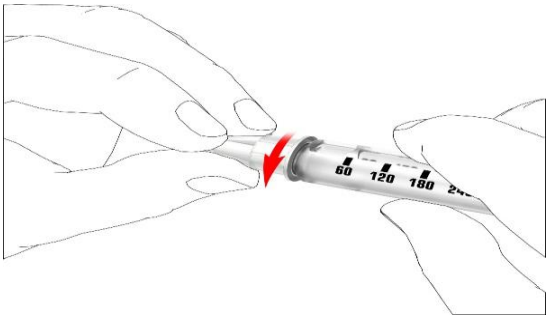
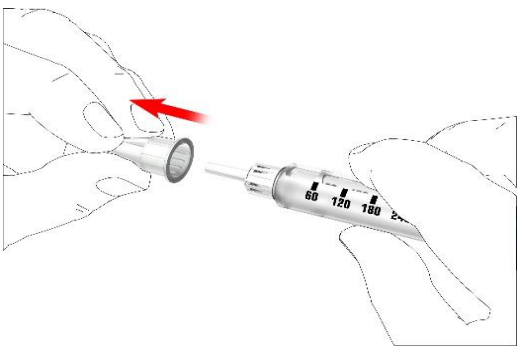
Перед проведением инъекции необходимо вымыть руки. Очень важно, чтобы руки и все необходимые для инъекции приспособления были чистыми. Выбрать место для инъекции. Протереть кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой только после того, как доза инсулина была установлена в шприц-ручке. Перед инъекцией дать высохнуть спирту в месте инъекции.

Подготовка	
1. Перед первым использованием шприц-ручки БиоматикПен М с препаратом Биосулин Н прокатайте шприц-ручку между ладонями 10 раз. После чего 10 раз переверните шприц-ручку вверх-вниз, чтобы стеклянный шарик передвигался из конца в конец картриджа (положение 1–2). Данные манипуляции необходимо повторять до тех пор, пока суспензия не станет равномерно белой и мутной. Сразу после этого необходимо сделать инъекцию. Перед каждой инъекцией: 10 раз переверните шприц-ручку вверх-вниз, чтобы стеклянный шарик передвигался из конца в конец картриджа (положение 1–2). Повторяйте данную манипуляцию до тех пор, пока суспензия не станет равномерно белой и мутной. Сразу после этого необходимо сделать инъекцию.	

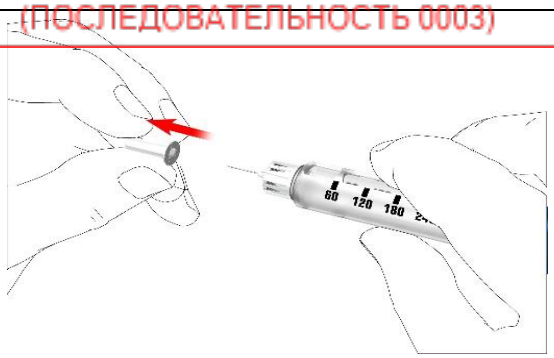
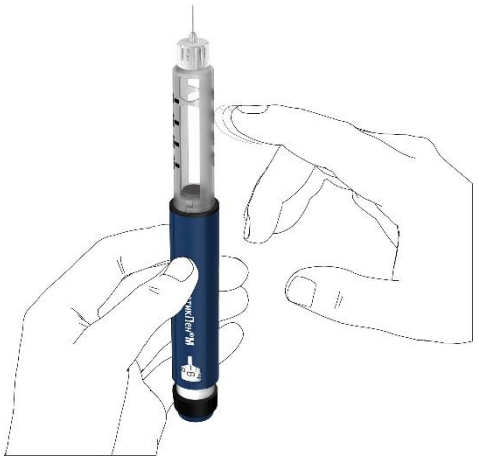
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Установка картриджа в держатель картриджа	
2. Перед использованием снимите защитный колпачок со шприц-ручки.	
3. Отсоедините держатель картриджа от корпуса шприц-ручки, повернув его против часовой стрелки. Удалите пустой картридж (при наличии).	
4. Кончиком пальца осторожно надавите на резьбовой стержень и вдавите его движением по прямой до упора в корпус шприц-ручки. Для этой манипуляции никогда не пользуйтесь картриджем, вставленным в держатель.	
5. Проверьте наименование и срок годности инсулина, который собираетесь применить. Не используйте картридж, если его содержимое не соответствует описанию, указанному в инструкции по медицинскому применению используемого Вами инсулина, или срок годности уже истек. Убедитесь в отсутствии повреждений и трещин на картридже.	**Внимание!**
6. Установите новый картридж в держатель (узким концом картриджа вперед).	
7. Вставьте держатель картриджа в корпус	

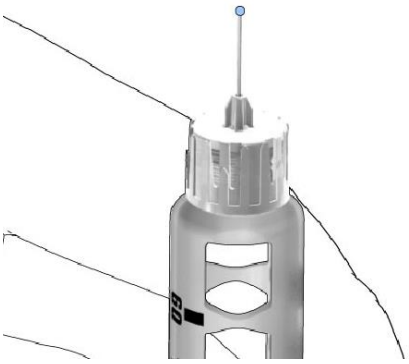
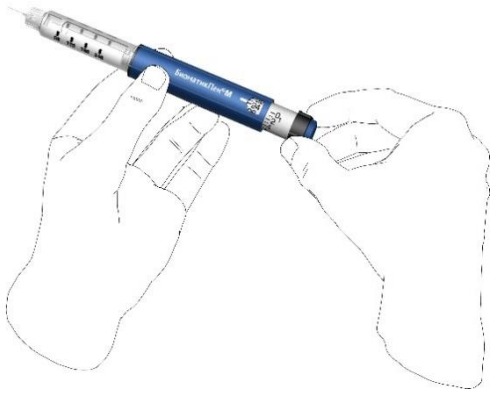
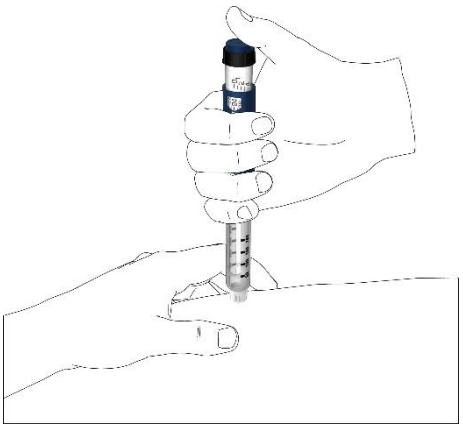
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

дозирующего механизма и поверните его по часовой стрелке до упора.	 
Присоединение иглы к шприц-ручке	
8. Для каждой инъекции используйте новую стерильную иглу для шприц-ручки (с ненарушенной защитной пленкой)! Прочитайте инструкцию по применению иглы для шприц-ручки!	**Внимание!**
9. Снимите защитную пленку с наружного защитного колпачка иглы.	
10. Поверните иглу по часовой стрелке по резьбе держателя картриджа до полной фиксации.	
11. Снимите наружный защитный колпачок иглы и сохраните его для удаления и утилизации использованной иглы.	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

12. Снимите и утилизируйте внутренний защитный колпачок иглы. **Внимание!** Игла шприц-ручки стерильна! Не касайтесь ее! Чтобы избежать случайных уколов, никогда не надевайте внутренний колпачок обратно на иглу.	
Подготовка шприц-ручки к инъекции	
13. Перед каждым применением шприц-ручки, необходимо проверить ее работу для выявления возможных засоров иглы и удаления остатков воздуха, который может содержаться в картридже.	**Внимание!**
14. Поворачивая кольцо регулятора дозы по часовой стрелке, установите дозу в 6 ед (соответствует 6 МЕ). Проверьте установленную дозу в окне дисплея, указатель дозировки должен находиться в положении «6» и цифра должна читаться четко.	
15. Установите шприц-ручку иглой вверх и аккуратно постучите по держателю картриджа, чтобы весь содержащийся в картридже воздух поднялся кверху.	
16. Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажмите на пусковую кнопку до упора. Напротив указателя дозировки должно установиться значение «0».	

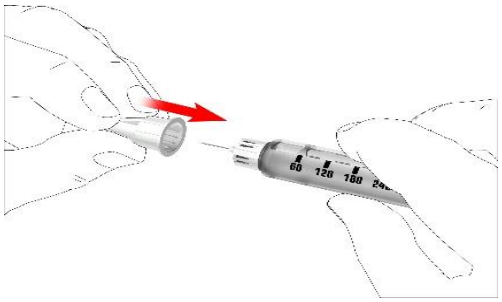
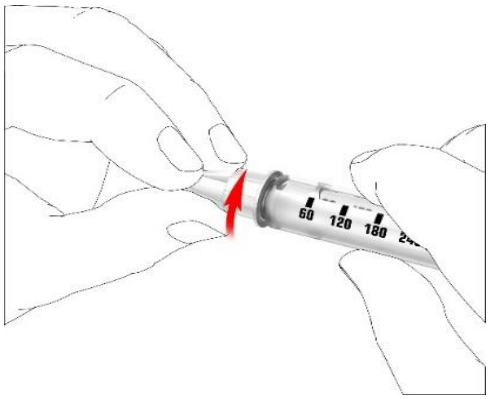
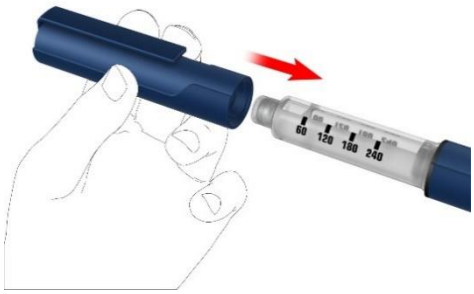
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

17. На конце иглы должно появиться несколько капель инсулина. Если этого не произошло, операцию (шаги 14–17) следует повторить несколько раз, устанавливая дозу в 3 ед. Если капли не появились, замените иглу (возможен засор иглы) и повторите процедуру.	
Установка необходимой дозы препарата	
18. Убедитесь, что указатель дозировки находится в положении «0».	**Внимание!**
19. Установите количество единиц, необходимое для инъекции инсулина, поворачивая кольцо регулятора дозы по часовой стрелке. Доза может регулироваться вращением кольца установки дозы в любом направлении до тех пор, пока правильная доза не будет установлена напротив указателя дозировки.	
20. При вращении кольца регулятора дозы соблюдайте осторожность, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку, во избежание выброса дозы инсулина.	**Внимание!**
Проведение инъекции	
21. Введите иглу в области живота (как минимум в 5 см от пупка) или бедра под углом 90° (если иной угол не указан в инструкции к иглам для шприц-ручки, которые Вы используете) к поверхности области введения и придерживайтесь методики, рекомендованной Вашим врачом. Каждый раз меняйте место введения препарата в соответствии с рекомендациями Вашего врача. Убедитесь в том, что вам видно окно дисплея шприц-ручки. Для введения	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

установленной дозы инсулина нажмите на пусковую кнопку до упора и удерживайте ее в течение всего процесса введения препарата, пока напротив указателя дозировки не появится значение «0». Значение «0» в окне шкалы дозирования означает, что Вы ввели Вашу дозу полностью.	
22. • Не нажимайте кнопку до введения иглы. • Не поворачивайте кольцо регулятора дозы во время введения препарата.	**Внимание!**
23. После введения всей дозы инсулина удерживайте кнопку нажатой в течение по меньшей мере **10 секунд**, убедитесь, что на дисплее показан «0», а затем медленно извлеките иглу. Удерживайте пусковую кнопку в нажатом до упора состоянии до тех пор, пока игла не будет извлечена из-под кожи.	
24. Вы можете прервать инъекцию препарата, отпустив пусковую кнопку. Количество препарата, которое не было введено, будет отображено в окне шкалы дозирования и может быть дополнительно введено при повторном нажатии на пусковую кнопку.	**Примечание[1]**
25. Если Вы установили дозу, превышающую количество инсулина оставшегося в картридже, Вы не сможете ввести полную дозу. Если инсулин в картридже закончится в процессе введения инъекции, шприц-ручка прекращает действовать.	**Примечание[2]**
26. Например, на дисплее отражен остаток дозы, который составляет 8 МЕ.	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Отсоедините иглу и извлеките пустой картридж. Вставьте новый картридж и подготовьте шприц-ручку БиоматикПен М к применению, как описано выше. Завершите введение недостающей дозы. В данном примере это составляет 8 МЕ.	
27. После извлечения иглы из-под кожи, аккуратно наденьте наружный защитный колпачок на иглу шприц-ручки.	
28. Отсоедините иглу, отворачивая ее против часовой стрелки, и утилизируйте надлежащим образом, в соответствии с инструкцией по применению игл инъекционных. **Внимание!** Строго соблюдайте меры предосторожности, во избежание случайной травмы от укола иглой и возможной передачи инфекционных заболеваний.	
29. Закрывайте шприц-ручку защитным колпачком после каждого использования, для предотвращения попадания на картридж прямых солнечных лучей и пыли.	
30. Храните используемую шприц-ручку только с отсоединенной иглой.	**Внимание!**

Важная информация о рисках

Возможные риски обращения с медицинским изделием в соответствии с инструкцией по применению, включая риски, связанные с использованием сменных элементов, необходимых для использования изделия:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Использование неверного типа инсулина может вызвать нежелательные реакции, неблагоприятные явления, такие, как тяжелая гипогликемия или другие патологии и, поэтому, оказать негативное влияние на Ваше здоровье.
- Неправильное введение требуемой дозы может стать причиной недостаточной дозировки/передозировки.
- Для предотвращения заражения инфекционными заболеваниями необходимо использовать одноразовые инъекционные иглы для шприц-ручки и картридж с инсулином только индивидуально. В случае повреждения иглой, предполагающего риск заражения, пожалуйста, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Неправильный выбор оставшейся дозы инсулина (при опустошении картриджа), может привести к недостаточной дозировке/передозировке. Необходимо следовать Инструкции по применению медицинского изделия и указаниям лечащего врача.
- Неправильный выбор длины иглы в сочетании с неверной техникой проведения инъекции инсулина, может привести к недостаточной дозировке/передозировке. Необходимо следовать Инструкции по применению и технике проведения инъекции инсулина.
- При несоблюдении условий хранения шприц-ручки или картриджей с инсулином возможно инфицирование места инъекции. Соблюдайте требования по хранению шприц-ручки и картриджей с инсулином и требования Инструкции по подготовке шприц-ручки к инъекции.

Требования для обеспечения правильного обращения пользователя со шприц-ручкой

- Дети могут применять шприц-ручку БиоматикПен М для самостоятельного введения инсулина только после достижения ими возраста 6 лет, под наблюдением подготовленных соответствующим образом взрослых или медицинских работников.
- Слепым или слабовидящим пациентам нельзя пользоваться шприц-ручкой БиоматикПен М без помощи третьих лиц, ознакомленных с техникой проведения инъекции шприц-ручкой.
- Лицам с ослабленным слухом или тактильной чувствительностью необходимо проконсультироваться с врачом.
- Шприц-ручку БиоматикПен М и предназначенные для совместного использования иглы инъекционные и картриджи с инсулином, следует хранить в месте, недоступном для детей или лиц, не имеющих информации об обращении с такого рода изделиями.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Шприц-ручку БиоматикПен М необходимо использовать только при соответствующем освещении и при низком уровне фоновых шумов для обеспечения восприятия визуальных и звуковых сигналов шприц-ручки.
- Если Вы не понимаете или не можете выполнить все требования, описанные в настоящей инструкции по применению, обратитесь к своему лечащему врачу.

Требования для правильного применения шприц-ручки

- Применяйте шприц-ручку БиоматикПен М строго в рамках лечения, назначенного Вашим лечащим врачом и/или профильным медицинским специалистом.
- Используйте только те картриджи с инсулином и иглы для шприц-ручки, которые назначил Ваш лечащий врач.
- Следуйте инструкциям своего врача относительно частей тела, подходящих для инъекции инсулина. Любые изменения должны быть введены только под наблюдением Вашего врача и/или медицинского работника.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что картридж шприц-ручки БиоматикПен М не поврежден, содержит не просроченный инсулин того типа, который описан в информации о продукте, предоставляемой производителем инсулина.
- Избегайте заражения, используйте иглы для шприц-ручки и картридж с препаратом только индивидуально.
- Избегайте искривления или переламывания иглы шприц-ручки. Не меняйте угол наклона шприц-ручки после введения иглы в кожу. Изменение угла наклона может привести к сгибанию или переламыванию иглы шприц-ручки. Если игла сломалась и торчит из кожи, или полностью остается под кожей, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Никогда не подвергайте шприц-ручку БиоматикПен М воздействию слишком высокой или очень низкой температуры, а также воздействию прямых солнечных лучей (например, не оставляйте рядом с нагревательными приборами, в машине или в морозильной камере).
- Не бросайте шприц-ручку, оберегайте ее от ударов, не погружайте в воду и другие жидкости.
- При использовании шприц-ручки БиоматикПен М не применяйте силу и не пытайтесь преодолеть вызванную устройством остановку. В противном случае, Вы можете повредить шприц-ручку и ее дальнейшее использование по назначению станет невозможным.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать возможные повреждения шприц-ручки БиоматикПен М.
- Меняйте иглу шприц-ручки после каждого применения.

[1]Требования для обеспечения корректного введения инсулина

- Перед каждой инъекцией проводите проверку шприц-ручки на пригодность к использованию (в соответствии с разделом «Подготовка шприц-ручки к инъекции», шаги 12-16), чтобы исключить риск неправильного введения инсулина из-за пузырьков воздуха в картридже или засорения иглы шприц-ручки. Если результат проверки оказался отрицательным, замените иглу.
- После каждой инъекции в соответствии с предписанием Вашего врача или медицинского работника проверяйте, нет ли утечки препарата из иглы или картриджа, установленного в шприц-ручку, в месте его прокола иглой. Если инсулин капает с иглы или выделяется из места прокола, пожалуйста, следуйте указаниям лечащего врача или профильного медицинского специалиста относительно Ваших действий, в случае возможного введения недостаточной дозы. Если Вы испытываете какие-либо сомнения относительно состояния собственного здоровья, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Если инъекция препарата прервана из-за отпускания пусковой кнопки, посмотрите на дисплей, чтобы определить, какое количество инсулина не введено.
- Если инъекция препарата введена ошибочно или произошла потенциальная передозировка, немедленно обратитесь за помощью к врачу и следуйте его указаниям.
- В случае повреждения иглой, предполагающего риск заражения, пожалуйста, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Никогда не используйте шприц-ручку БиоматикПен М, если у Вас есть сомнения относительно ее исправности.

Звуковой и тактильный индикаторы

У шприц-ручки БиоматикПен М имеются следующие звуковые и тактильные индикаторы:

- Установка дозы: поворот регулятора дозы на каждое деление ощущается в виде незначительного осязаемого физического сопротивления и сопровождается щелчками.
- Инъекция: Процесс введения инсулина из шприц-ручки БиоматикПен М сопровождается звуковым сигналом (трещотка), который прекращается, когда препарат полностью введен или шприц-ручка прекращает действовать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

[2]Инсулин в картридже закончился в процессе инъекции, и шприц-ручка прекратила действовать

Если инсулин в картридже закончился в процессе инъекции и шприц-ручка БиоматикПен М прекращает действовать, если установленная доза инсулина не может быть введена полностью, необходимо заменить картридж и ввести недостающую часть дозы инсулина последующей инъекцией. Процедура следующая:

- Если препарат в картридже закончится в процессе инъекции, шприц-ручка прекращает действовать. Запомните количество инсулина, которое не было введено по показаниям в окне шкалы дозирования.
- Удалите иглу, замените картридж с инсулином на новый, присоедините новую иглу и проведите проверку шприц-ручки на пригодность к использованию (см. раздел «Подготовка шприц-ручки к инъекции», шаги 13-17).
- Установите недостающую часть дозы инсулина и произведите инъекцию.

Установка частично использованного картриджа с инсулином в шприц-ручку

- Вставьте частично использованный картридж с инсулином в держатель картриджа. Кончиком пальца вдавите резьбовой стержень в корпус шприц-ручки. Установите держатель картриджа в корпус дозирующего механизма, повернув его до фиксации. Вращением кольца регулятора дозы, подведите резьбовой стержень до соприкосновения с плунжером картриджа.
- Присоедините новую иглу к шприц-ручке.
- Проведите проверку шприц-ручки на пригодность к использованию (см. раздел «Подготовка шприц-ручки к инъекции», шаги 13-17).

Установите дозу инсулина и произведите инъекцию.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения

- Видимые трещины на частях шприц-ручки.
- Поломка любой из частей шприц-ручки.
- Загрязнение внутренних частей шприц-ручки.
- Нечитаемость шкалы дозирования в окне дисплея шприц-ручки.

Информация о мерах предосторожности

Не используйте изделие, если шприц-ручка имеет внешние повреждения, так как в этом случае, ее правильная работа не может быть гарантирована. Поврежденная шприц-ручка утилизируется в соответствии с Правилами утилизации (см. раздел 12).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Условия хранения шприц-ручки

Шприц-ручку без картриджа следует хранить при температуре от 2°С до 40°С и относительной влажности не более 85 % в месте, защищённом от пыли, влаги и воздействия прямых солнечных лучей.

После установки картриджа с инсулином в шприц-ручку, ее следует хранить в соответствии с условиями хранения инсулина, указанными в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

После каждого применения необходимо удалять и утилизировать иглу, а шприц-ручку закрывать колпачком и хранить в индивидуальной упаковке.

Храните шприц-ручку БиоматикПен М и иглы для шприц-ручки в месте недоступном для детей и других лиц, не знакомых с соответствующей техникой обращения со шприц-ручкой.

Обслуживание

Шприц-ручка БиоматикПен М не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Шприц-ручка не стерильна и не стерилизуется, в дезинфекции не нуждается.

При необходимости, в случае загрязнения, попадания влаги и пыли, шприц-ручку можно чистить влажной тканью. Нельзя применять спирт, растворители или другие чистящие средства.

Правила утилизации

Шприц-ручка БиоматикПен М после истечения срока хранения (2 года перед первым использованием) или срока годности (3 года после первого использования) должна быть утилизирована.

Шприц-ручка БиоматикПен М должна утилизироваться без иглы и картриджа.

Шприц-ручка не содержит компонентов, представляющих опасность для окружающей среды. По степени опасности относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы и подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.

Таблица перевода показаний указателя дозировки шприц-ручки БиоматикПен М в дозу препарата Биосулин Н, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл:

Показания указателя дозировки	Доза препарата Биосулин Н, МЕ
01	01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

02	02
03	03
04	04
05	05
06	06
07	07
08	08
09	09
10	10
11	11
12	12
13	13
14	14
15	15
16	16
17	17
18	18
19	19
20	20
21	21
22	22
23	23
24	24
25	25
26	26
27	27
28	28
29	29
30	30
31	31
32	32
33	33
34	34

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

35	35
36	36
37	37
38	38
39	39
40	40
41	41
42	42
43	43
44	44
45	45
46	46
47	47
48	48
49	49
50	50
51	51
52	52
53	53
54	54
55	55
56	56
57	57
58	58
59	59
60	60

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"

(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Телефон/факс: (347) 272 92 85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 25399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"

(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Телефон/факс: (347) 272 92 85,

Электронная почта: info@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003982)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 12.12.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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