ЛП-№(027788)-(РГ-RU) от 19.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РинЛиз Микс 50, 100 МЕ/мл, суспензия для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инсулин лизпро*.

Каждый мл суспензии содержит 100 МЕ (эквивалентно 3,47 мг) инсулина лизпро.

В каждом картридже содержится 3 мл суспензии, соответствующих 300 МЕ инсулина лизпро.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

*Инсулин лизпро является аналогом инсулина человека, полученным с использованием культуры клеток *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.

Отличается от инсулина человека обратной последовательностью аминокислот пролин и лизин на конце аминокислотной цепи.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для подкожного введения.

Суспензия белого цвета, которая расслаивается, образуя белый осадок и прозрачную бесцветную или почти бесцветную надосадочную жидкость. Осадок легко ресуспендируется при легком встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат РинЛиз Микс 50 показан для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом, требующим проведения инсулинотерапии для поддержания нормальной концентрации глюкозы в крови.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата определяется врачом индивидуально в зависимости от концентрации глюкозы крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Коррекция дозы инсулина может потребоваться при изменении физической активности пациента, режима питания (например, диеты или времени приема пищи), функции почек или печени в период острого заболевания.

Для препарата РинЛиз Микс 50 в картриджах

Непосредственно перед использованием картридж с препаратом РинЛиз Микс 50 следует прокатать между ладонями 10 раз и покачать, переворачивая на 180° также 10 раз для ресуспендирования инсулина, пока он не приобретет вид однородной мутной жидкости или молока. Не следует энергично встряхивать, так как это может привести к появлению пены, которая может помешать правильному набору дозы. Для облегчения перемешивания картридж содержит небольшой стеклянный шарик.

Не используйте инсулин, если в нем после перемешивания имеются хлопья.

При установке картриджа в шприц-ручку, прикреплении иглы и проведении инъекции инсулина необходимо выполнять инструкции производителя, которые прилагаются к каждой шприц-ручке.

Введение дозы

1. Вымойте руки.
2. Выберите место для инъекции.
3. Протрите кожу в месте инъекции.
4. Снимите с иглы колпачок.
5. Зафиксируйте кожу, натянув её или собрав её в большую складку. Введите иглу в соответствии с инструкцией по использованию шприц-ручки.
6. Нажмите кнопку.
7. Извлеките иглу и осторожно прижмите место инъекции ватным тампоном в течение нескольких секунд. Не растирайте место инъекции.
8. Пользуясь защитным колпачком иглы, отверните иглу и утилизируйте её.
9. Места инъекций чередуйте таким образом, чтобы одно и тоже место использовать не чаще примерно 1 раза в месяц.

Картриджи с препаратом РинЛиз Микс 50 следует использовать только со следующими шприц-ручками для многократного использования:

- Пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен Саввио («Эли Лилли энд Компани», США);
- Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен I с принадлежностями («Ипсомед АГ», Швейцария);
- Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен II с принадлежностями («Ипсомед АГ», Швейцария).

Эти картриджи не должны использоваться с другими многоразовыми шприц-ручками, так как точность дозирования подтверждена только при использовании с перечисленными выше шприц-ручками. Перед использованием выбранной шприц-ручки необходимо ознакомиться с Руководством производителя по использованию многоразовой шприц-ручки, которое прилагается к каждой шприц-ручке.

Для препарата РинЛиз Микс 50 в одноразовой шприц-ручке Ринастра II или Geropharm Pen

Перед проведением инъекции препарата 10 раз следует осторожно прокатать шприц-ручку между ладоней, затем осторожно не менее 10 раз перевернуть шприц-ручку на 180°, пока суспензия не станет однородно белой и непрозрачной. Перемешивание важно для точности дозирования. Инъекцию следует сделать немедленно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Перед введением инсулина необходимо ознакомиться с Руководством по использованию мультидозовой одноразовой шприц-ручки для многократных инъекций Ринастра II или Geropharm Pen.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Клинические исследования инсулина лизпро не включали достаточного количества пациентов в возрасте 65 лет и старше. У пожилых пациентов, получающих терапию любым препаратом инсулина, включая инсулин лизпро, существует повышенный риск развития гипогликемии из-за сопутствующей патологии, в связи с чем, подбор начальной и поддерживающей дозы препарата, увеличение дозы следует проводить с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции почек

Влияние почечной недостаточности на фармакокинетику инсулина лизпро не изучалось. 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

Влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику инсулина лизпро не изучалось. 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

Безопасность и эффективность РинЛиз Микс 50 у детей от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат РинЛиз Микс 50 можно вводить незадолго до приема пищи. При необходимости препарат РинЛиз Микс 50 можно вводить сразу после приема пищи.

Препарат РинЛиз Микс 50 следует вводить только подкожно.

Недопустимо внутривенное введение препарата РинЛиз Микс 50.

Нельзя вводить внутримышечно или с помощью инсулиновой помпы для непрерывной подкожной инфузии.

Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.

Препарат РинЛиз Микс 50 вводят подкожно в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций необходимо чередовать так, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно 1 раза в месяц для того, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. разделы 4.8. и 4.4.).

Следует соблюдать осторожность во избежание попадания препарата в кровеносные сосуды. После инъекции не следует массировать место введения. Пациенты должны быть обучены правильной технике проведения инъекций.

Не следует вводить препарат в области липодистрофии или локализованного амилоидоза кожи ввиду потенциального риска замедленного всасывания инсулина из таких областей и ухудшения гликемического контроля.

В период изменения режима дозирования инсулина следует чаще проводить мониторинг концентрации глюкозы в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к инсулину лизпро и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
– Гипогликемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Для улучшения контроля проведения инсулинотерапии следует рекомендовать пациенту записывать название и серию вводимого им препарата инсулина.

Гипергликемия или гипогликемия, связанная с изменением режима дозирования инсулина

Перевод пациента на другой тип или препарат с другим торговым наименованием должен происходить под тщательным врачебным наблюдением с более частым контролем концентрации глюкозы в крови. Изменение активности, торговой марки (производителя), типа (инсулин растворимый, инсулин-изофан и т. д.), видовой принадлежности (инсулин животного происхождения, инсулин человеческий, аналог инсулина человеческого) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может потребовать коррекции дозы инсулина.

Симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться и быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, проведении интенсивной инсулинотерапии, диабетической нейропатии или лечении такими препаратами, как бета-адреноблокаторы.

При отсутствии адекватной коррекции гипогликемия и гипергликемия могут привести к потере сознания, коме или смерти. 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

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией у пациентов при инсулинотерапии, включая РинЛиз Микс 50. Тяжёлая гипогликемия может вызвать судороги, привести к потере сознания, может вызвать угрозу жизни или привести к смерти. Гипогликемия может снижать концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций, что в свою очередь может нести риск пациенту и другим лицам в ситуациях, в которых эти способности важны (например, управление транспортными средствами или работа с механизмами).

Гипогликемия может возникать внезапно, а симптомы могут различаться у разных пациентов и изменяться с течением времени у одного и того же пациента. Распознавание симптомов гипогликемии может быть менее выраженным у пациентов с длительно текущим сахарным диабетом, у пациентов с диабетическим поражением нервов, у пациентов, принимающих лекарственные препараты, которые блокируют симпатическую нервную систему (например, бета-адреноблокаторы) (см. раздел 4.5) или у пациентов с наличием гипогликемии в анамнезе.

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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-предвестниками гипогликемии следует рекомендовать увеличить частоту мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Липодистрофия и амилоидоз кожи

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

Коррекция дозы инсулина

Потребность в инсулине может увеличиваться при некоторых заболеваниях или эмоциональном перенапряжении. Коррекция дозы инсулина может потребоваться при увеличении пациентами физической нагрузки или при изменении обычной диеты. Физическая нагрузка сразу после приёма пищи может привести к повышению риска развития гипогликемии.

Совместное применение с препаратами группы тиазолидиндиона

При применении препаратов инсулина в комбинации с пиоглитазоном повышается риск развития сердечной недостаточности, особенно у пациентов с наличием факторов риска развития сердечной недостаточности. При комбинированной терапии пациенты должны наблюдаться на предмет развития признаков и симптомов сердечной недостаточности, увеличения массы тела и отеков. Терапию пиоглитазоном следует отменить при развитии любых ухудшений сердечной деятельности.

Требования для проведения инъекции

Во избежание возможной передачи инфекционного заболевания каждый картридж/шприц-ручка должны использоваться только одним пациентом даже в случае замены иглы.

Ошибки в применении препарата

Регистрировались случаи ошибочного введения пациентами другого типа инсулина. Следует предупредить пациента о необходимости проверки этикетки препарата перед каждой инъекцией инсулина, чтобы не допустить смешивания двух разных доз/видов препарата РинЛиз Микс 50, а также других препаратов инсулина. Пациентам следует визуально сверять количество набранных единиц по счетчику дозы шприц-ручки. Не рекомендуется использовать шприц-ручку пациентам с полной или частичной потерей зрения без помощи хорошо видящих людей, обученных правильному использованию шприц-ручки.

Гиперчувствительность и аллергические реакции

Тяжелая, опасная для жизни, генерализованная аллергия, включая анафилаксию, может возникнуть при применении препарата РинЛиз Микс 50. При возникновении реакций гиперчувствительности терапию препаратом следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение. Применение препарата противопоказано пациентам, у которых была реакция гиперчувствительности на инсулин лизпро двухфазный или вспомогательные вещества в его составе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Гипокалиемия

Все синтезируемые инсулины, включая препарат РинЛиз Микс 50, 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 крови или препараты, чувствительные к концентрации калия в крови).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 100 МЕ, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Потребность в инсулине может увеличиваться при применении лекарственных препаратов, обладающих гипергликемическим действием, такими как пероральные контрацептивы, эстрогены, прогестогены, глюкокортикостероиды, йодсодержащие гормоны щитовидной железы, даназол, бета$_2$-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, альбутерол, тербуталин), эпинефрин, атипичные антипсихотики (например, оланзапин и клозапин), диуретики, глюкагон, изониазид, ниацин, фенотиазин, ингибиторы протеазы, соматропин.

Потребность в инсулине может снижаться при применении лекарственных препаратов, обладающих гипогликемическим действием, такими как бета-адреноблокаторы, этанол и этанолсодержащие препараты, пероральные гипогликемические препараты, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), пентоксифиллин, прамлинтид, сульфаниламидные антибиотики, некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминооксидазы, ингибиторы обратного захвата серотонина), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), аналоги соматостатина (например, октреотид), антагонисты рецепторов ангиотензина II.

Алкоголь, бета-блокаторы, клонидин и соли лития могут как уменьшать, так и увеличивать потребность в инсулине. Пентамидин способен вызывать гипогликемию, за которой иногда может следовать гипергликемия.

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

Взаимодействие препарата инсулина лизпро двухфазного с другими препаратами инсулина не изучалось.

При необходимости применения других лекарственных препаратов в дополнение к препарату РинЛиз Микс 50 следует проконсультироваться с лечащим врачом (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Многочисленные данные о применении инсулина лизпро во время беременности указывают на отсутствие неблагоприятного влияния инсулина лизпро на беременность или состояние плода и новорожденного.

Во время беременности основным является поддержание хорошего гликемического

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

контроля у пациенток с сахарным диабетом, получающих лечение инсулином. Потребность в инсулине обычно снижается в течение I триместра и увеличивается в течение II и III триместров. Пациентки с сахарным диабетом должны проинформировать своего лечащего врача в случае диагностированной беременности или ее планирования. В случае беременности у пациенток с сахарным диабетом важен тщательный гликемический контроль концентрации глюкозы крови, а также общего состояния здоровья.

Лактация

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

Фертильность

Инсулин лизпро не вызывал нарушения фертильности в исследованиях на животных.

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

Во время гипогликемии у человека могут снижаться концентрация внимания и скорость психомоторных реакций. Это может представлять опасность в ситуациях, при которых эти способности особенно необходимы (например, управление транспортными средствами и механизмами).

Пациентам рекомендуется принимать меры предосторожности с целью предотвращения гипогликемических реакций во время управления транспортными средствами и механизмами. Это особенно важно для пациентов со слабо выраженными или отсутствующими симптомами-предвестниками гипогликемии или при частом развитии гипогликемии. В таких случаях следует оценить целесообразность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией на фоне проводимой инсулинотерапии. Тяжёлая гипогликемия может привести к потере сознания и, в исключительных случаях, к смерти. Поскольку возникновение гипогликемии зависит как от применяемой дозы инсулина, так и других факторов, например, рациона питания и физической нагрузки пациента, невозможно точно установить частоту возникновения гипогликемии.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены на основании системно-органных классов (СОК), в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA) в порядке убывания частоты развития нежелательных реакций с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс MedDRA	**Очень часто**	**Часто**	**Редко**	**Очень редко**	**Частота неизвестна**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения метаболизма питания					Гипогликемия; гипокалиемия
Нарушения со стороны иммунной системы			Системные аллергические реакции		Иммуногенность
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				Липодистрофия	Амилоидоз кожи; отеки
Общие нарушения и реакции вместе введения		Местные аллергические реакции			Увеличение массы тела

Описание отдельных нежелательных реакций

Гипогликемия

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией у пациентов с сахарным диабетом на фоне проведения инсулинотерапии, возникающей при введении всех препаратов инсулина. Тяжёлая гипогликемия может привести к потере сознания и, в исключительных случаях, к смерти.

Поскольку возникновение гипогликемии зависит как от применяемой дозы инсулина, так и от других факторов, например, рациона питания и физической нагрузки пациента, невозможно точно установить частоту возникновения гипогликемии.

Местные аллергические реакции

Часто у пациентов могут наблюдаться местные аллергические реакции в виде покраснения, отёка или зуда в месте инъекции. Данные реакции обычно разрешаются в течение нескольких дней или недель. В ряде случаев эти реакции могут быть вызваны причинами, не связанными с инсулином, например, контактом с веществами раздражающего действия в составе средства для очищения кожи или неправильным проведением инъекций.

Системные аллергические реакции развиваются редко, но являются более серьезными, так как представляют собой генерализованную аллергическую реакцию на введение инсулина. Системные аллергические реакции могут проявляться сыпью по всему телу, одышкой, хрипами, снижением артериального давления, учащением пульса, повышенным потоотделением. Тяжёлые случаи генерализованных и аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни.

Липодистрофия и амилоидоз кожи

В месте инъекции может развиваться липодистрофия и амилоидоз кожи, что может привести к задержке всасывания инсулина. Подкожное введение инсулина, в том числе инсулина лизпро двухфазного, у некоторых пациентов приводит к липоатрофии (уменьшению объема подкожной жировой ткани) или липогипертрофии (утолщения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ткани). 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). Сообщалось о случаях гипергликемии при повторных инъекциях инсулина в области локализованного амилоидоза кожи и случаях гипогликемии при внезапном изменении места инъекции на незатронутую амилоидозом кожи область.

Отеки

Отеки были выявлены, главным образом, при быстрой нормализации концентрации глюкозы в плазме крови на фоне интенсивной инсулинотерапии при исходно неудовлетворительном гликемическом контроле.

Гипокалиемия

Препарат РинЛиз Микс 50 может вызвать перемещение калия из внеклеточного во внутриклеточное пространство, что может привести к гипокалиемии.

Увеличение массы тела

Увеличение массы тела может возникать на фоне терапии инсулином, включая препарат РинЛиз Микс 50, и объясняется анаболическими эффектами инсулина и снижением глюкозурии.

Иммуногенность

Как и в случае со всеми терапевтическими белками, введение инсулина может вызывать образование антиинсулиновых антител. Частота образования антител к инсулину при применении препарата РинЛиз Микс 50 неизвестна.

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 при применении лекарственного препарата РинЛиз Микс 50 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»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Препараты инсулина не имеют специфического определения передозировки, поскольку концентрация глюкозы в сыворотке крови является результатом комплексного взаимодействия количества инсулина, глюкозы и протекающих метаболических процессов.

При несоответствии дозы инсулина рациону и режиму питания и энергозатратам пациента может наблюдаться гипогликемия.

Гипогликемия может проявляться вялостью, спутанностью сознания, учащенным сердцебиением, головной болью, повышенным потоотделением, рвотой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лечение

Гипогликемия легкой степени может быть купирована приемом внутрь декстрозы (глюкозы) или других легкоусвояемых углеводов. 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 дать пищу, богатую углеводами.

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 средней продолжительности действия или длительного действия и их аналоги в комбинации с инсулинами короткого действия для инъекционного введения.

Код АТХ: A10AD04

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат РинЛиз Микс 50 представляет собой готовую смесь, состоящую из раствора инсулина лизпро 50 % (аналог человеческого инсулина короткого действия) и суспензии инсулина лизпро протамина 50 % (аналог человеческого инсулина средней продолжительности действия).

Основным действием инсулина лизпро является регуляция метаболизма глюкозы.

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

Начало действия препарата - примерно через 15 минут, что позволяет вводить препарат непосредственно перед едой (за 0 – 15 минут до еды), по сравнению с растворимым человеческим инсулином, который необходимо вводить за 30 – 45 минут до еды. Полнота всасывания и начало эффекта инсулина зависит от места введения (живот, бедро, ягодицы), дозы (объема вводимого инсулина), кровоснабжения, температуры тела и физической активности.

После подкожной инъекции препарата РинЛиз Микс 50 наблюдается быстрое начало действия и раннее наступление пика активности инсулина лизпро.

Профиль действия инсулина лизпро протамина похож на профиль действия обычного инсулина-изофан с продолжительностью действия примерно 15 часов.

Гликемический ответ на инсулин лизпро не зависит от функции печени или почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Фармакокинетика инсулина лизпро характеризуется быстрой абсорбцией и достижением максимальной концентрации в крови через 30 – 70 минут после подкожной инъекции. Фармакокинетика протаминовой суспензии инсулина лизпро аналогична таковой инсулина средней продолжительности действия (инсулина-изофан). Фармакокинетика препарата РинЛиз Микс 50 определяется индивидуальными фармакокинетическими свойствами двух компонентов препарата.

Биотрансформация и элиминация

При введении инсулина лизпро отмечается более быстрое всасывание по сравнению с растворимым человеческим инсулином у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с сахарным диабетом 2 типа с различным функциональным состоянием почек различия в фармакокинетике между инсулином лизпро и растворимым человеческим инсулином, как правило, сохранялись, и было показано, что они независимы от функции почек. У пациентов с печеночной недостаточностью при введении инсулина лизпро имеет место более быстрое всасывание и более быстрая элиминация по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

Особые группы пациентов

Влияние возраста, расы, ожирения, беременности, курения, почечной и печеночной недостаточности на фармакокинетику препарата инсулин лизпро двухфазный не изучалось. Сравнение фармакокинетики и фармакодинамики у мужчин и женщин не выявило различий.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метакрезол

Фенол кристаллический

Глицерол

Протамина сульфат

Натрия гидрофосфат гептагидрат

Цинка оксид

Вода для инъекций

Хлороводородная кислота, разведенная 10 % и/или натрия гидроксида раствор 10 % (для коррекции pH)

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.3. Срок годности (срок хранения)

До первого применения

2 года.

После первого применения

28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

РинЛиз Микс 50, 100 МЕ/мл, суспензия для подкожного введения в картридже

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

Находящийся в употреблении препарат следует хранить не в холодильнике при температуре не выше 30 °С не более 28 дней.

Предохранять препарат от прямых солнечных лучей и нагревания.

Шприц-ручку со вставленным картриджем не следует хранить с прикрепленной иглой.

РинЛиз Микс 50, 100 МЕ/мл, суспензия для подкожного введения в шприц-ручке Ринастра II или Geropharm Pen

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

Находящийся в употреблении препарат следует хранить не в холодильнике при температуре не выше 30 °С не более 28 дней.

Предохранять препарат от прямых солнечных лучей и нагревания.

Для защиты от света хранить шприц-ручку с надетым защитным колпачком.

Шприц-ручку не следует хранить с прикрепленной иглой.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 мл в бесцветные стеклянные картриджи нейтрального стекла (1 гидролитический класс) с плунжерами резиновыми, обкатанные колпачками, комбинированными из алюминия с дисками резиновыми. В каждый картридж вложен шарик диаметром (2,50 ± 0,05) мм из стекла 1 гидролитического класса с полированной поверхностью.

1) На каждый картридж наклеивают этикетку из пленки прозрачной полипропиленовой. По 5 картриджей в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

2) Картридж устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Ринастра II. На корпус каждой шприц-ручки наклеивают этикетку из пленки полипропиленовой. По 5 предварительно заполненных мультидозовых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций Ринастра II с листком-вкладышем и инструкцией по использованию шприц-ручки помещают в пачку из картона.

3) Картридж устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Geropharm Pen. На корпус каждой шприц-ручки наклеивают этикетку из пленки полипропиленовой. По 5 предварительно заполненных мультидозовых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2026 № 215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций Geropharm Pen с листком-вкладышем и инструкцией по использованию шприц-ручки помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный)

Факс: (812) 703-79-76

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Фарм-Холдинг»

Юридический адрес: Российская Федерация, 198515, г. Санкт-Петербург, пос. Стрельна, ул. Связи, д.34-А

Физический (фактический) адрес: Российская Федерация, 196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (812) 703-79-75

Факс: +7 (812) 703-79-76

Адрес электронной почты: farmakonadzor@geropharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(027788)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 03 марта 2025 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата РинЛиз Микс 50 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org