

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 200, 200 МЕ/мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инсулин лизпро

Каждый мл содержит 200 МЕ (эквивалентно 6,9 мг) инсулина лизпро*.

В каждом картридже содержится 3 мл раствора, соответствующих 600 единицам инсулина лизпро

В каждой предзаполненной шприц-ручке Ринастра II или Geropharm Pen содержится 3 мл раствора, соответствующих 600 единицам инсулина лизпро.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метакрезол, натрий.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

*Инсулин лизпро получают с использованием клеток *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат РинЛиз 200 показан взрослым пациентам с сахарным диабетом, которым требуется инсулин для поддержания нормальной концентрации глюкозы в крови.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Дозу определяет лечащий врач в зависимости от потребностей пациента.

Препарат РинЛиз 200 можно вводить непосредственно перед приемом пищи. При необходимости препарат РинЛиз 200 можно вводить сразу после приема пищи.

При подкожном введении препарат РинЛиз 200 быстро оказывает действие и обладает более короткой продолжительностью действия (от 2 до 5 часов) по сравнению с растворимым человеческим инсулином. Быстрое начало действия позволяет выполнять инъекцию препарата РинЛиз 200 непосредственно перед приемом пищи. Профиль действия

любого инсулина может значительно отличаться у разных людей, а также у одного и того же человека в разное время. Препарат РинЛиз 200 демонстрирует более быстрое начало действия по сравнению с растворимым человеческим инсулином в независимости от места введения. Как и у всех препаратов инсулина, продолжительность действия препарата РинЛиз 200 зависит от дозы, места введения, кровоснабжения, температуры и физической активности пациента.

Препарат РинЛиз 200 можно использовать в сочетании с инсулином длительного действия или с пероральными препаратами сульфонилмочевины по назначению врача.

Количество единиц инсулина отображается в дозировочном окне в независимости от концентрации инсулина в препарате. При переводе пациента на препарат инсулина другой концентрации или шприц-ручку с другим шагом пересчета дозы не требуется.

Препарат РинЛиз 200 следует применять для лечения пациентов с сахарным диабетом с ежедневной потребностью в инсулине быстрого действия более 20 МЕ. Инсулин лизпро 200 МЕ/мл не следует извлекать из предзаполненной шприц-ручки Ринастра II или Geropharm Pen или смешивать с любыми другими препаратами инсулина (см. раздел 4.4 и 6.2).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Потребность в инсулине может снижаться при почечной недостаточности.

Пациенты с нарушениями функции печени

Потребность в инсулине может снижаться у пациентов с печеночной недостаточностью в связи с пониженной способностью к глюконеогенезу и замедлением расщепления инсулина; однако у пациентов с хронической печеночной недостаточностью повышенная инсулинорезистентность может привести к увеличению потребности в инсулине.

Способ применения

Препарат РинЛиз 200 следует вводить подкожно.

Подкожное введение следует производить в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций следует чередовать таким образом, чтобы одно и то же место использовалось не чаще чем примерно 1 раз в месяц, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. разделы 4.8, 4.4). Информация по работе с препаратом приведена в разделе 6.6.

При подкожном введении препарата РинЛиз 200 необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания препарата в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения. Пациент должен быть обучен правильной технике проведения инъекции.

Перед использованием предварительно предзаполненной шприц-ручки необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию шприц-ручки, вложенной в упаковку (см. раздел 6.6.).

Препарат РинЛиз 200 в предзаполненной шприц-ручке Ринастра II или Geropharm Pen, не предназначен для введения инсулина при помощи инфузионной помпы.

Препарат РинЛиз 200 не следует вводить внутривенно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инсулину лизпро или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата и перечисленных в разделе 6.1.
- Гипогликемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гипергликемия или гипогликемия, связанная с изменением режима дозирования инсулина

Перевод пациента *на другой тип или препарат инсулина* необходимо проводить под тщательным врачебным наблюдением. Изменение активности, производителя, типа (растворимый, инсулин изофан и т.д.), видовой принадлежности (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может потребовать коррекции дозы инсулина.

У пациентов, получающих *короткодействующий и базальный инсулины*, необходимо подобрать дозу обоих инсулинов, чтобы добиться оптимальной концентрации глюкозы в крови в течение суток, особенно ночью или натошак.

Симптомы-предвестники *гипогликемии* могут изменяться и быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, интенсивной инсулинотерапии, диабетической нейропатии или лечения такими препаратами, как бета-адреноблокаторы. При отсутствии адекватных лечебных мероприятий гипогликемия и гипергликемия могут привести к потере сознания, коме или смерти.

Применение неадекватных доз инсулина или прекращение лечения, особенно у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу - состояниям, потенциально угрожающим жизни пациента.

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. Рекомендуются проводить контроль глюкозы в 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 физической нагрузки или при изменении обычной диеты. Физические нагрузки непосредственно после приёма пищи могут привести к повышению риска развития гипогликемии.

Необходимо учитывать, что вследствие особенностей фармакодинамики, после инъекции аналога человеческого инсулина быстрого действия гипогликемия может развиваться раньше, чем после инъекции растворимого человеческого инсулина.

Совместное применение с пиоглитазоном

При применении пиоглитазона в комбинации с препаратами инсулина повышается риск развития сердечной недостаточности, особенно у пациентов с наличием факторов риска хронической сердечной недостаточности. Это следует учитывать при рассмотрении возможности применения пиоглитазона в комбинации с препаратом РинЛиз 200. В случае назначения комбинированной терапии пациенты должны находиться под наблюдением на предмет мониторинга развития признаков и симптомов сердечной недостаточности, увеличения массы тела и отека. При любом ухудшении сердечных симптомов необходимо отменить прием пиоглитазона.

Требования к проведению инъекций

Во избежание возможной передачи инфекционного заболевания каждую шприц-ручку должен использовать только один пациент даже в случае замены иглы.

Препарат РинЛиз 200 нельзя переносить из предзаполненной шприц-ручки Ринастра II/ Geropharm Pen в любое другое устройство для введения инсулина, включая инсулиновые шприцы и инсулиновые помпы. Использование инсулинового шприца для введения препарата РинЛиз 200 приведёт к передозировке инсулина и развитию тяжелой гипогликемии. Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости проверки маркировки инсулина перед каждой инъекцией во избежание ошибочного использования другой концентрации препарата РинЛиз 200 или других препаратов инсулина. Для одного и того же количества МЕ инсулина лизпро вводимый объем препарата РинЛиз 200 составляет половину от такового при введении препарата РинЛиз 100 МЕ/мл. Шприц-ручка Ринастра II/ Geropharm Pen для каждой концентрации препарата РинЛиз калибрована таким образом, что при переводе пациента с одной концентрации на другую пересчет дозы не требовался.

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, т.е. он фактически является «безнатриевым». Данный лекарственный препарат содержит метакрезол, который может вызывать аллергическую реакцию.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Потребность в инсулине могут повышать лекарственные препараты с гипергликемической активностью, такие как:

- пероральные контрацептивы
- глюкокортикостероиды
- препараты тиреоидных гормонов
- даназол
- бета-2-адреномиметики (такие как ритодрин, сальбутамол, тербуталин).

Потребность в инсулине может снижаться при применении лекарственных препаратов с гипогликемической активностью, таких как:

- пероральные гипогликемические препараты
- салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота)
- сульфаниламидные антибиотики

- некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина)
- некоторые ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл)
- блокаторы рецепторов ангиотензина II
- бета-адреноблокаторы
- октреотид.

Также потребность в инсулине может снижаться при приеме алкоголя.

При использовании других лекарственных препаратов одновременно с препаратом РинЛиз 200 пациенту необходимо проконсультироваться с врачом (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Большой объем данных о беременных женщинах свидетельствует об отсутствии у инсулина лизпро нежелательных эффектов на течение беременности и здоровье плода/новорожденного.

Во время беременности принципиальное значение имеет обеспечение надлежащего контроля за состоянием пациенток (с инсулинозависимым или гестационным диабетом), получающих инсулинотерапию. Потребность в инсулине обычно снижается во время первого триместра и увеличивается во время второго и третьего триместров. Пациенткам с сахарным диабетом рекомендуется информировать своего врача о беременности или о планировании беременности. Во время беременности у пациенток с сахарным диабетом необходимо проведение тщательного мониторинга уровня глюкозы в крови и наблюдение за общим состоянием здоровья.

Лактация

Пациенткам с сахарным диабетом в период кормления грудью может потребоваться коррекция дозы инсулина, режима питания или того и другого.

Фертильность

В исследованиях на животных инсулин лизпро не оказывал влияния на фертильность.

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

На фоне гипогликемии у пациента возможно снижение концентрации внимания и замедление реакции. Это может представлять риск в ситуациях, когда такие способности особенно важны (например, при вождении автомобиля или работе с механизмами).

Следует рекомендовать пациентам принимать меры предосторожности во избежание развития гипогликемии во время вождения. Это особенно важно для пациентов со слабо выраженными или отсутствующими симптомами-предвестниками гипогликемии или с частыми эпизодами гипогликемии. При таких обстоятельствах необходимо оценить целесообразность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией на введение препаратов инсулина у пациентов с сахарным диабетом. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания и, в исключительных случаях, к смерти. Конкретная частота возникновения гипогликемии не указана, поскольку гипогликемия является результатом как дозы препарата инсулина, так и других факторов, например, режима питания пациента и физических упражнений.

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице 1 представлены нежелательные реакции, отмеченные при применении инсулина лизпро. Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией, по терминам медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и частоте их возникновения: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$). Внутри каждой группы частоты встречаемости нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Таблица 1. Нежелательные реакции при применении инсулина лизпро

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы		Местные аллергические реакции		Системные аллергические реакции	
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Амиллоидоз кожи	Липодистрофия		

Описание отдельных нежелательных реакций

Местные аллергические реакции

Возникновение местных аллергических реакций является частым побочным явлением. В месте инъекции может появиться покраснение, отек и зуд. Обычно данные реакции исчезают в течение нескольких дней или недель. В некоторых случаях эти реакции могут быть вызваны факторами, не связанными с инсулином, например, контактом с веществами раздражающего действия в составе средств для очищения кожи или неправильной техникой проведения инъекций.

Системные аллергические реакции

Системные аллергические реакции, возникающие редко, но являющиеся потенциально более серьезными, представляют собой генерализованные аллергические реакции на инсулин. При них могут возникать сыпь по всему телу, затрудненное дыхание (одышка), свистящее дыхание, снижение артериального давления, учащение пульса и повышенное потоотделение. Тяжелые случаи генерализованных аллергических реакций могут представлять угрозу для жизни.

Липодистрофия

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.

Отек

Были зарегистрированы случаи возникновения отеков при применении препаратов инсулина, особенно при улучшении ранее недостаточного метаболического контроля путем интенсификации инсулинотерапии.

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 200 в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1,

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Контакты для направления информации по фармаконадзору представлены в разделе 7.1.

4.9. Передозировка

Признаки и симптомы

Препараты инсулина не имеют специфического определения передозировки, поскольку концентрация декстрозы (глюкозы) в сыворотке крови является результатом комплексного взаимодействия между уровнями инсулина, поступлением глюкозы и другими метаболическими процессами. Гипогликемия может возникать в результате превышения активности инсулина относительно потребления пищи и расхода энергии.

Гипогликемия может сопровождаться вялостью, спутанностью сознания, учащенным сердцебиением (пальпитациями), головной болью, потливостью и рвотой.

Лечение при передозировке

Эпизоды легкой гипогликемии обычно можно купировать пероральным введением глюкозы или других сахаров, или употреблением сахаросодержащих продуктов.

Коррекция гипогликемии средней тяжести может быть достигнута путем внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим пероральным приемом углеводов после достаточного восстановления пациента. Пациентам, не

отвечающим на терапию глюкагоном, необходимо внутривенное введение раствора глюкозы.

В случае нахождения пациента в коматозном состоянии глюкагон вводится внутримышечно или подкожно. При отсутствии глюкагона или в случае отсутствия у пациента реакции на введение глюкагона необходимо внутривенное введение раствора глюкозы. После восстановления сознания пациенту необходимо дать пищу.

Могут потребоваться стабильный прием углеводов и наблюдение за состоянием пациента, так как после видимого клинического улучшения возможен рецидив гипогликемии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A10AB04

Препарат РинЛиз 200 является биоаналогом (биоподобным препаратом).

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Основным действием инсулина лизпро является регуляция метаболизма глюкозы.

Кроме того, инсулины обладают анаболическим и антикатаболическим действием на различные ткани. В мышечной ткани происходит увеличение содержания гликогена, жирных кислот, глицерола, усиление синтеза белка и всасывания аминокислот, с другой стороны, происходит снижение гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождения аминокислот.

Инсулин лизпро характеризуется быстрым началом действия (примерно через 15 минут после введения), что позволяет вводить его непосредственно перед началом приема пищи (в течение 0-15 минут до еды), по сравнению с растворимым человеческим инсулином (вводимым за 30-45 минут до еды). Инсулин лизпро быстро оказывает действие и обладает более короткой продолжительностью действия (от 2 до 5 часов) по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

Клинические исследования с участием пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа продемонстрировали более низкий уровень постпрандиальной гипергликемии при применении инсулина лизпро по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

Как и для всех препаратов инсулина, продолжительность действия инсулина лизпро может варьировать у различных пациентов или в разные периоды времени у одного и того же пациента и зависит от дозы, места введения, кровоснабжения, температуры тела и физической активности.

У здоровых добровольцев фармакодинамика инсулина лизпро в концентрации 200 МЕ/мл схожа с таковой для инсулина лизпро в концентрации 100 МЕ/мл при подкожном введении одной дозы 20 МЕ, как показано на графике ниже (рисунок 2).

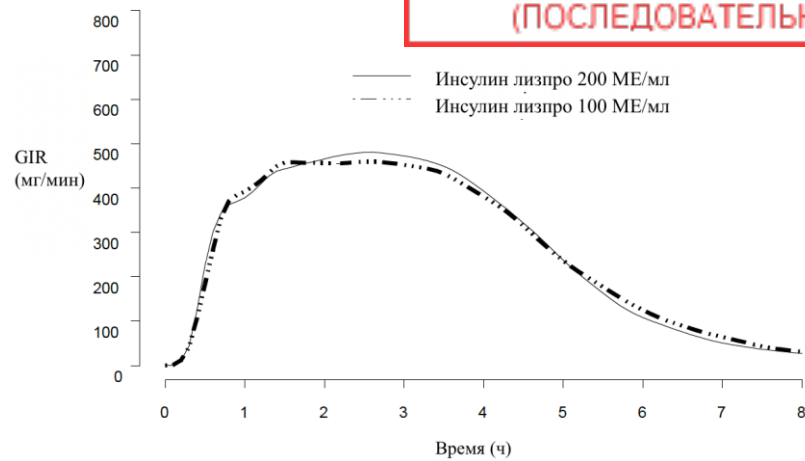


Рисунок 2: Средняя скорость инфузии глюкозы (GIR) в зависимости от времени после подкожного введения 20 МЕ инсулина лизпро 200 МЕ/мл или инсулина лизпро 100 МЕ/мл

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования с участием пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа продемонстрировали сокращение числа эпизодов ночной гипогликемии в группе инсулина лизпро по сравнению с группой, получавшей растворимый человеческий инсулин. В некоторых исследованиях уменьшение числа эпизодов ночной гипогликемии было ассоциировано с повышением частоты эпизодов дневной гипогликемии.

Глюкодинамический ответ на инсулин лизпро не зависит от функции почек или печени. Глюкодинамические различия между инсулином лизпро и растворимым человеческим инсулином по данным эугликемического гиперинсулинемического клэмп-теста сохранялись независимо от функции почек.

Показано, что инсулин лизпро обладает равной эффективностью с растворимым человеческим инсулином в молярном отношении, но его эффект проявляется быстрее и продолжается более короткое время.

5.2. Фармакокинетические свойства

После подкожного введения инсулин лизпро быстро всасывается и достигает максимальной концентрации в крови через 30-70 минут.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

При нарушении функции почек

При введении инсулина лизпро отмечается более быстрое всасывание по сравнению с растворимым человеческим инсулином у пациентов с нарушением функции почек. У пациентов с сахарным диабетом 2 типа отмечаются фармакокинетические различия между инсулином лизпро и растворимым человеческим инсулином независимо от почечной функции.

При нарушении функции печени

При введении инсулина лизпро отмечается более быстрое всасывание и более быстрая элиминация по сравнению с растворимым человеческим инсулином у пациентов с нарушением функции печени.

Инсулин лизпро в концентрации 200 МЕ/мл продемонстрировал биозквивалентность инсулину лизпро в концентрации 100 МЕ/мл при подкожном введении здоровым добровольцам одной дозы 20 МЕ. Время достижения максимальной концентрации также было сходным для обоих растворов.

5.3. Данные доклинической безопасности

В тестах *in vitro*, направленных на изучение связывания с инсулиновыми рецепторами и влияния на рост клеток, свойства инсулина лизпро были очень схожи со свойствами человеческого инсулина. Результаты исследований также показали, что диссоциация инсулинорецепторного комплекса инсулина лизпро с рецептором инсулина аналогична таковой для человеческого инсулина. По результатам исследований острой токсичности, а также исследований токсичности в течение 1 месяца и в течение 12 месяцев значимой токсичности не было выявлено.

В исследованиях на животных инсулин лизпро не вызывал снижения фертильности и не демонстрировал эмбриотоксического или тератогенного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метакрезол

Глицерол

Трометамол

Цинка оксид

Вода для инъекций

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

6.2. Несовместимость

Не следует смешивать препарат РинЛиз 200 с другими инсулиновыми продуктами или с любыми другими лекарственными средствами.

Не следует растворять препарат.

6.3. Срок годности (срок хранения)

До первого использования

2 года.

После первого использования

28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

РинЛиз 200, 200 МЕ/мл, раствор для подкожного введения в картридже

До первого использования

Хранить в холодильнике (2 °C – 8 °C). Не замораживать.

Не подвергать нагреванию и воздействию солнечных лучей.

После первого использования

Не хранить в холодильнике. Находящийся в употреблении препарат в картридже следует хранить при температуре не выше 30 °С не более 28 суток. Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

РинЛиз 200, 200 МЕ/мл, раствор для подкожного введения в предзаполненной шприц-ручке Ринастра II или Geropharm Pen

До первого использования

Хранить в холодильнике (2 °С – 8 °С). Не замораживать.

Не подвергать нагреванию и воздействию солнечных лучей.

После первого использования

Находящийся в употреблении препарат в картридже следует хранить при температуре не выше 30 °С не более 28 суток. Не замораживать. Шприц-ручку не следует хранить с прикрепленной иглой. Хранить в местах, недоступных для детей.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

РинЛиз 200, 200 МЕ/мл, раствор для подкожного введения в картридже

По 3 мл в бесцветные стеклянные картриджи нейтрального стекла (1 гидролитический класс) с плунжерами резиновыми, обкатанные колпачками комбинированными из алюминия с дисками резиновыми. На каждый картридж наклеивают этикетку из пленки прозрачной полипропиленовой.

По 5 картриджей в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или в блистер-ложемент из пленки поливинилхлоридной или пленки полиэтилентерефталатной. По 1 контурной ячейковой упаковке или по 1 блистеру-ложементу с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

РинЛиз 200, 200 МЕ/мл, раствор для подкожного введения в предзаполненной шприц-ручке Ринастра II или Geropharm Pen

По 3 мл в бесцветные стеклянные картриджи нейтрального стекла (1 гидролитический класс) с плунжерами резиновыми, обкатанные колпачками комбинированными из алюминия с дисками резиновыми.

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

РинЛиз 200, 200 МЕ/мл, раствор для подкожного введения в картридже

Указания по применению и обращению

Чтобы предотвратить возможную передачу заболеваний, каждый картридж должен использоваться только одним пациентом.

Подготовка к инъекции

Проверьте раствор препарата РинЛиз 200. Он должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте препарат РинЛиз 200, если раствор мутный, густой, а также при наличии легкого окрашивания или при наличии твердых видимых частиц.

Смешивание инсулинов

Не смешивайте препараты инсулина во флаконе с препаратом инсулина в картридже (см. раздел 6.2).

РинЛиз 200, 200 МЕ/мл, раствор для подкожного введения в предзаполненной шприц-ручке Ринастра II или Geropharm Pen

Указания по применению и обращению

Чтобы предотвратить возможную передачу заболеваний, каждую шприц-ручку должен использовать только один пациент, даже при условии замены иглы. После каждой инъекции иглу следует утилизировать.

Подготовка к инъекции

Проверьте раствор препарата РинЛиз 200. Он должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте препарат РинЛиз 200, если раствор мутный, густой, а также при наличии легкого окрашивания или при наличии твердых видимых частиц.

Использование предзаполненной шприц-ручки

Перед использованием шприц-ручки Ринастра II/ Geropharm Pen необходимо ознакомиться с инструкцией производителя по использованию, прилагаемой к каждой инструкции по применению препарата. Шприц-ручку Ринастра II/ Geropharm Pen необходимо использовать в соответствии с указаниями производителя.

При наличии видимых повреждений пользоваться шприц-ручкой не следует.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ГЕРОФАРМ», Российская Федерация

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

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: (812) 703-79-76

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

Адрес: 196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (812) 493-55-01

Факс: +7 (812) 493-55-69

Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по России бесплатный)

Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru; farmakonadzor@geropharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001537)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 12 декабря 2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата РинЛиз 200 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.