

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Возулим-30/70

наименование лекарственного препарата
суспензия для подкожного введения

лекарственная форма, дозировка
Вокхард Лимитед, Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 05 05 16 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Способ применения и дозы Препарат Возулим-30/70 предназначен для подкожного введения. Доза и время введения препарата определяются врачом индивидуально в каждом конкретном случае, на основании концентрации глюкозы в крови. В среднем суточная доза препарата колеблется от 0,3 до 1 МЕ/кг массы тела (зависит от индивидуальных особенностей пациента и концентрации глюкозы крови). Суточная потребность в инсулине может быть выше у пациентов с инсулинорезистентностью (например, в период полового созревания, а также у пациентов с ожирением), и ниже – у пациентов с остаточной эндогенной продукцией инсулина. Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной. Препарат обычно вводится подкожно в область бедра. Инъекции можно делать также в область передней брюшной стенки, ягодиц или в плечо в проекции дельтовидной мышцы. При введении в область бедра достигается более медленное всасывание, чем при введении в другие области. Необходимо постоянно менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие</p>	<p>Способ применения и дозы Препарат Возулим-30/70 предназначен для подкожного введения. Доза и время введения препарата определяются врачом индивидуально в каждом конкретном случае, на основании концентрации глюкозы в крови. В среднем суточная доза препарата колеблется от 0,3 до 1 МЕ/кг массы тела (зависит от индивидуальных особенностей пациента и концентрации глюкозы крови). Суточная потребность в инсулине может быть выше у пациентов с инсулинорезистентностью (например, в период полового созревания, а также у пациентов с ожирением), и ниже – у пациентов с остаточной эндогенной продукцией инсулина. Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной. Препарат обычно вводится подкожно в область бедра. Инъекции можно делать также в область передней брюшной стенки, ягодиц или в плечо в проекции дельтовидной мышцы. При введении в область бедра достигается более медленное всасывание, чем при введении в другие области. Необходимо постоянно менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофии.</p>

липодистрофии.

При подкожном введении инсулина необходимо проявлять осторожность, чтобы при инъекции не попасть в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения препарата.

Пациентам с сахарным диабетом 2 типа может проводиться как монотерапия препаратом Возулим-30/70 (краткость введения 2 раза в сутки), так и комбинированная терапия с пероральными гипогликемическими средствами.

Картридж использовать только со шприц-ручкой.

Пациенты должны быть обучены правильному применению устройства для введения инсулина.

Коррекция дозы

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

Форма выпуска

Суспензия для подкожного введения
100 МЕ/мл.

По 3 мл в картриджи нейтрального стекла (тип I). На картридж наклеивают этикетку. По 1 или 5 картриджей помещают в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 10 мл во флаконы бесцветного нейтрального стекла, укупоренные

При подкожном введении инсулина необходимо проявлять осторожность, чтобы при инъекции не попасть в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения препарата.

Пациентам с сахарным диабетом 2 типа может проводиться как монотерапия препаратом Возулим-30/70 (краткость введения 2 раза в сутки), так и комбинированная терапия с пероральными гипогликемическими средствами.

Картридж использовать только со шприц-ручкой «Возулим Пен Роял».

Пациенты должны быть обучены правильному применению устройства для введения инсулина.

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

Коррекция дозы

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

Форма выпуска

Суспензия для подкожного введения
100МЕ/мл.

При производстве (все стадии) на зарубежной площадке Вокхард Лимитед, Индия:

По 3 мл в картриджи нейтрального стекла (тип I) с плунжерами резиновыми из каучука укупоренные комбинированными колпачками из алюминия с диском

резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками с пластмассовой предохранительной крышкой.

Каждый флакон или каждый блистер с картриджем №1 или №5 помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Техника инъекции при применении инсулина в картриджах

Картридж с препаратом Возулим-30/70 предназначен только для использования в шприц-ручках. Необходимо внимательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки для введения инсулина.

Перед использованием следует убедиться, что на картридже с препаратом Возулим-30/70 нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеются какие-либо

резиновым. В каждый картридж вложен шарик из стекла с полированной поверхностью. На картридж наклеивают этикетку. По 1 или 5 картриджей в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. Каждый блистер с картриджем №1 или №5 в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Шприц-ручка ДиспоПен (одноразовая, предварительно заполненная, для многократных инъекций) с вмонтированным картриджем 3 мл. По 1 или 5 шприц-ручек ДиспоПен в контурной ячеистой упаковке из ПВХ пленки вместе с инструкцией по применению и техники инъекции лекарственного препарата в картонную пачку.

По 10 мл во флаконы бесцветного нейтрального стекла, закупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками с пластмассовой предохранительной крышкой. Каждый флакон в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Упаковка «in-bulk»

По 10 блистеров с картриджами 3 мл №5 или 50 блистеров с картриджами 3 мл №1 в короб.

По 30 коробов в термоконтейнер.

По 10 флаконов 10 мл в короб. По 120 коробов в термоконтейнер.

При вторичной упаковке на российской площадке ООО «Добролек»:

Каждый блистер с картриджем 3 мл №1 или №5 в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Каждый флакон 10 мл в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Техника инъекции при применении инсулина в картриджах

Картридж с препаратом Возулим-30/70 предназначен только для использования в шприц-ручках «Возулим Пен Роял». Необходимо внимательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки «Возулим Пен Роял» для введения инсулина.

Перед использованием следует убедиться, что на картридже с препаратом Возулим-30/70 нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж,

видимые повреждения. После того, как картридж вставлен в шприц-ручку, через окошко держателя картриджа должна быть видна цветная полоска.

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

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

Картридж с препаратом Возулим-30/70 предназначается только для индивидуального использования и не подлежит повторному наполнению.

Инструкция по технике инъекции лекарственного препарата

Раздел отсутствует

если имеются какие-либо видимые повреждения. После того, как картридж вставлен в шприц-ручку «Возулим Пен Роял», через окошко держателя картриджа должна быть видна цветная полоска.

Перед тем, как поместить картридж в шприц-ручку «Возулим Пен Роял», 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 картриджем внутри вверх-вниз не менее 10 раз. Эту процедуру необходимо повторять перед каждой инъекцией.

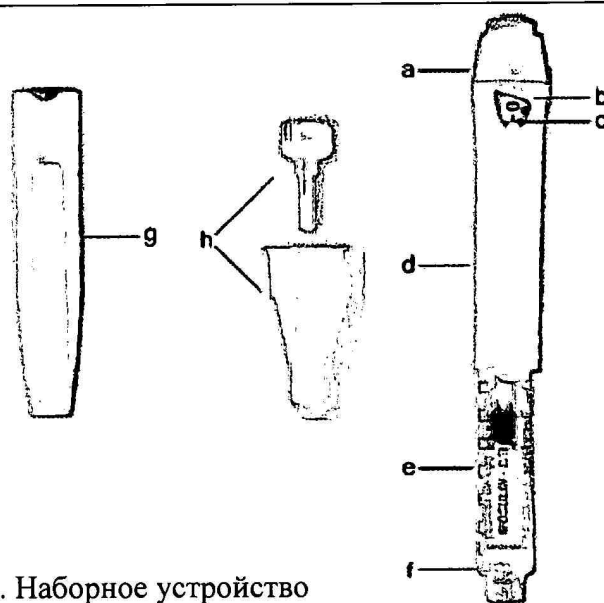
После инъекции игла должна оставаться под кожей минимум 6 секунд. Следует держать кнопку в нажатом состоянии до полного изъятия иглы из-под кожи, таким образом, обеспечивается правильное введение дозы и ограничивается возможность попадания крови или лимфы в иглу или в картридж с инсулином.

Картридж с препаратом Возулим-30/70 предназначается только для индивидуального использования и не подлежит повторному наполнению.

Инструкция по технике инъекции лекарственного препарата

**Возулим – 30/70 суспензия для
подкожного введения с использованием
шприц-ручки ДиспоПен**
(одноразовая, предварительно заполненная,
для многократных инъекций)

Внешний вид и части шприц-ручки ДиспоПен

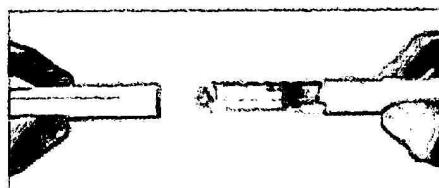


- a. Наборное устройство
- b. Окно индикатора дозы
- c. Индикатор дозы
- d. Корпус шприц-ручки
- e. Картридж Возулим-30/70
- f. Держатель картриджа
- g. Колпачок шприц-ручки
- h. Игла и защитные колпачки

Подготовка шприц-ручки ДиспоПен

1. Снимите колпачок с шприц-ручки ДиспоПен и убедитесь, что она содержит соответствующий тип инсулина, т.е. Возулим-30/70.

Вы можете определить шприц-ручку ДиспоПен, содержащую препарат Возулим 30/70, по коричневому цвету наборного устройства.

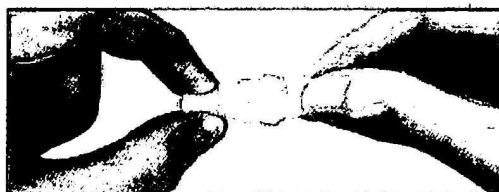


2. Перед использованием шприц-ручки ДиспоПен с препаратом Возулим-30/70 встряхните устройство, как показано на рисунке, 10 раз, так чтобы стеклянный шарик передвигался из конца в конец картриджа. Данную процедуру следует проделывать, пока жидкость не станет однородного мутно-белого цвета.

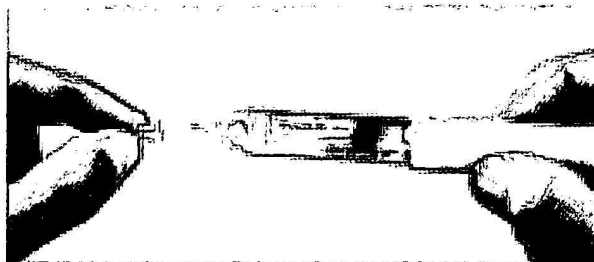


Присоединение иглы к шприц-ручке

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

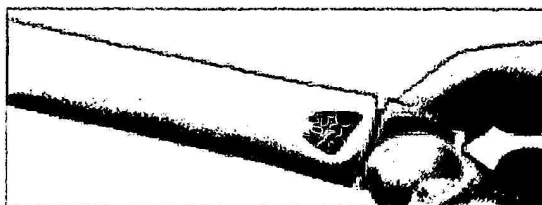


4. Снимите внутренний защитный колпачок с иглы.



Установка дозы/ проверка шприц-ручки перед инъекцией

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



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

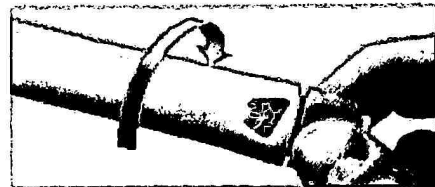
7. Удерживая шприц-ручку ДиспоПен иглой вверх, нажмите на кнопку наборного устройства до упора. Индикатор дозы должен возвратиться к нулю (положение «0»).

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



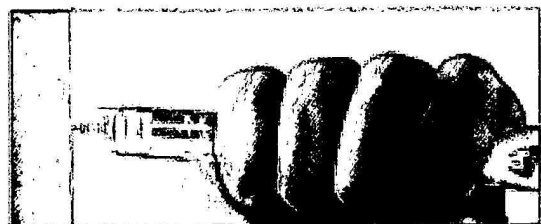
Установка необходимой дозы препарата и проведение инъекции

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



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

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



11. Введите дозу, нажав на наборное устройство до упора. Если в окне

индикатора дозы отображается «0», то вы ввели правильное количество инсулина.



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

Запомните число в окне индикатора дозы и установите дозу на новой шприц-ручке ДиспоПен с препаратом Возулим-30/70 (повторите шаги 1-10 для введения оставшейся дозы).

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

Меры предосторожности

- Шприц-ручка ДиспоПен должна использоваться только после консультации с Вашим врачом.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что шприц-ручка ДиспоПен содержит нужный тип инсулина, прописанный Вашим врачом.
- Прочитайте и следуйте инструкции по медицинскому применению инсулина.
- Всегда убеждайтесь, что шприц-ручка ДиспоПен подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки шприц-ручки ДиспоПен к использованию может привести к введению неточной дозы инсулина.
- Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу же после инъекции, игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.

• Если после отсоединения иглы от шприц-ручки Вы обнаружили утечку инсулина, возможно, Вы ввели требуемое количество инсулина не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу инсулина второй инъекцией (Вы рискуете резко снизить уровень сахара в крови). В качестве мер предосторожности мы советуем Вам регулярно проверять уровень сахара в крови через равные промежутки времени, ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению инсулина или связаться с врачом.

• Проконсультируйтесь с врачом, если обнаружите необычный уровень сахара в крови.

Хранение и утилизация

• Шприц-ручка ДиспоПен должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.

• Шприц-ручку ДиспоПен нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в инструкции по медицинскому применению.

• Шприц-ручку ДиспоПен, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при комнатной температуре 15-25°C не более 6 недель, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.

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

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

• Храните шприц-ручку ДиспоПен в местах, недоступных для детей.

• Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано Вашим врачом.

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

Руководитель отдела регистрации
Вокхард Лимитед




Бридж Шарма