

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Биосулин® Н

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Биосулин® Н

Международное непатентованное наименование: инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]

Лекарственная форма: суспензия для подкожного введения

Состав

Действующее вещество: инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный] –100 МЕ;

Вспомогательные вещества: цинка оксид – 0,011–0,017 мг, натрия гидрофосфата дигидрат (динатрия гидрофосфата дигидрат) – 2,4 мг, протамина сульфат – 0,27–0,40 мг, метакрезол – 1,6 мг, фенол (фенол кристаллический) – 0,65 мг, глицерол – 16 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Для регулирования pH используется 2М раствор натрия гидроксида или 0,2М раствор хлористоводородной кислоты.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: Гипогликемическое средство – инсулин средней продолжительности действия.

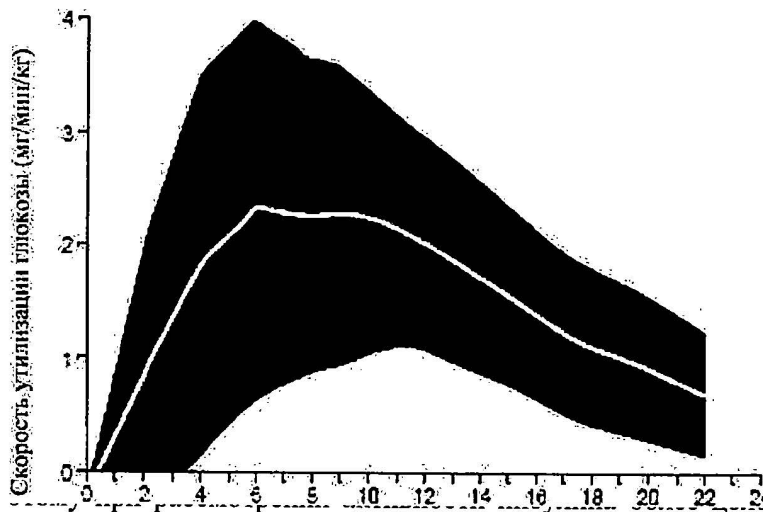
Код АТХ: А10АС01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Биосулин® Н представляет собой человеческий инсулин средней продолжительности действия, полученный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК, с бо-

лее 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. 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.



действия этого гормона. По-

образно ориентироваться на кривые утилизации глюкозы.

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

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

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.

Противопоказания

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

С осторожностью

- 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 хронической сердечной недостаточности.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

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 препарата Биосулин® Н 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.

Период грудного вскармливания

Имеющиеся литературные данные позволяют предположить, что препараты экзогенного человеческого инсулина, включая препарат Биосулин® Н, 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 потребо-

ваться коррекция дозы инсулина и/или диеты.

Хороший гликемический контроль поддерживает лактацию у пациенток с сахарным диабетом.

Способ применения и дозы

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.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

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.

Пациенты пожилого возраста

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.

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 «Побочное действие» и «Особые указания»). 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 сосуд. После инъекции не следует массировать место введения. Пациенты должны быть обучены правильной технике введения инсулина.

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® или 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 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).

Побочное действие

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.

Местные аллергические реакции – возникают часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) и 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.

Системные аллергические реакции – возникают очень редко ($<1/10000$), 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 препарат Биосулин® Н требуется немедленное проведение лечения. Возможно, потребуется смена инсулина, либо проведение десенсибилизации.

Липодистрофия в месте введения развивается нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$). Подкожное введение инсулина, включая препарат Биосулин® Н, у некоторых пациентов приводит к липоатрофии (впалости кожи) или липогипертрофии (утолщению кожи).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный амилоидоз – частота неизвестна. 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 «Особые указания»).

Были выявлены случаи развития отеков, главным образом, при быстрой нормализации концентрации глюкозы в крови на фоне интенсивной инсулинотерапии при исходно неудовлетворительном гликемическом контроле.

Увеличение массы тела

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

Иммуногенность

Выработка антител, которые вступают в реакцию с человеческим инсулином, наблюдается при применении любых препаратов инсулина, в том числе препарата Биосулин® Н.

Передозировка

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.

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 потребоваться дальнейший поддерживающий прием углеводов и наблюдение за пациентом, так как возможно возникновение рецидива гипогликемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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), изониазид, ниацин, эстрогены, пероральные контрацептивы, даназол, бета₂-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 моноаминоксидазы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецептора ангиотензина II, дизопирамид, фенфлурамин, α-адреноблокаторы, клонидин, фибраты, тетрациклины, пентамидин,

противомаларийные препараты (хинин и т.д.), циметидин и ранитидин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин), 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.

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 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 кож-

ным 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 препарата Биосулин® Н. 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 вспомогательные вещества в составе препарата.

Гипокалиемия

Все синтезируемые инсулины, включая препарат Биосулин® Н, 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

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

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл.

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 применению 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® или 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 применению 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 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 применению и ин-

струкцией по использованию шприц-ручки БиоматикПен®2 помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

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

тел./факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»



Стрельцова Т.М.

Инструкция по проведению инъекции препарата Биосулин® Н

Техника инъекции при применении инсулина 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 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.

Процедура проведения инъекции

- Двумя пальцами соберите 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.

Техника инъекции при применении инсулина в картриджах

Картридж с препаратом Биосулин® Н предназначен для использования со шприц-ручкой БиоматикПен® или 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® или 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8577
(Входящий МЗ №4236869)

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.

Представитель
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»



Стрельцова Т.М.

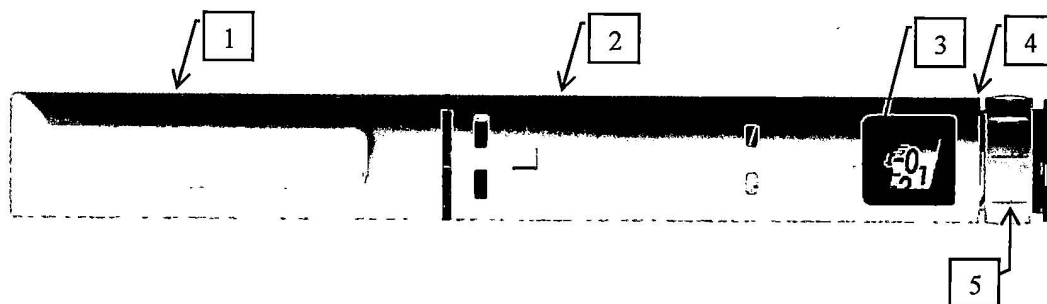
ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ ИНЪЕКЦИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ШПРИЦ-РУЧКИ БиоматикПен®2

(одноразовой для многократных инъекций)

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.

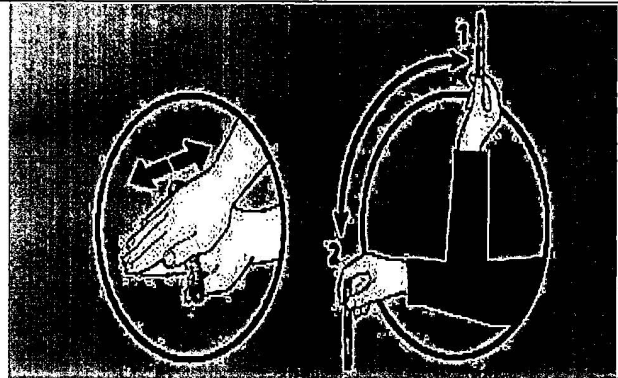
Не используйте шприц-ручку с препаратом Биосулин® Н, если после перемешивания в картридже имеются хлопья. Не используйте шприц-ручку с препаратом Биосулин® Н, если ко дну или стенкам картриджа прилипли твердые белые частицы, создавая эффект «морозного узора».

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

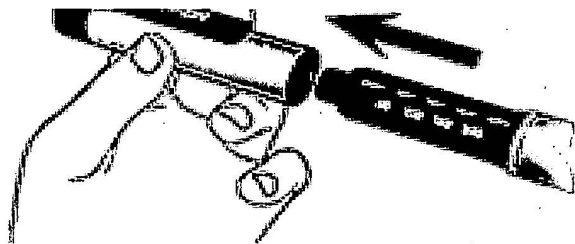
Подготовка

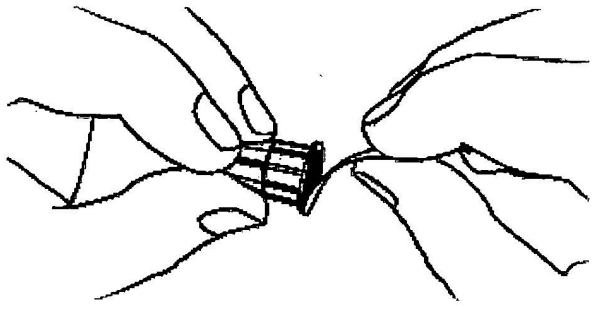
1. Перед первым использованием шприц-ручки БиоматикПен®2 с препаратом Биосулин® Н прокатайте шприц-ручку между ладонями 10 раз. После чего 10 раз переверните шприц-ручку вверх-вниз, чтобы стеклянный шарик передвигался из конца в конец картриджа (положение 1–2). Данные манипуляции необходимо повторять 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.

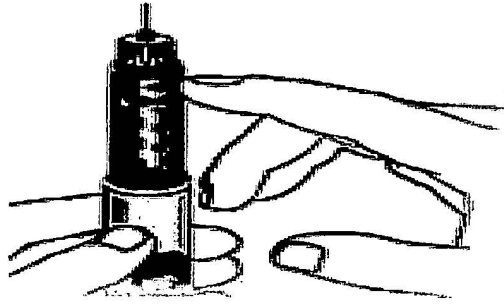
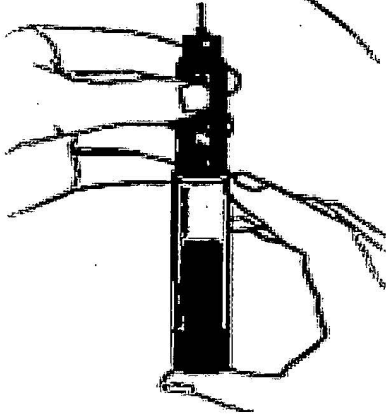
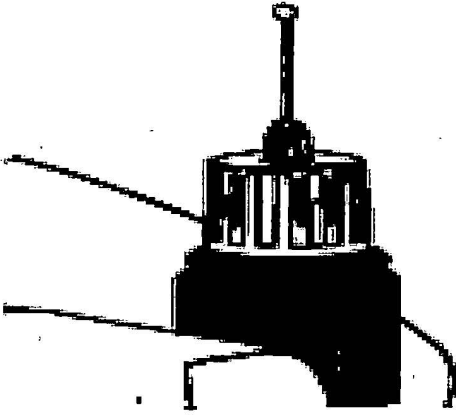
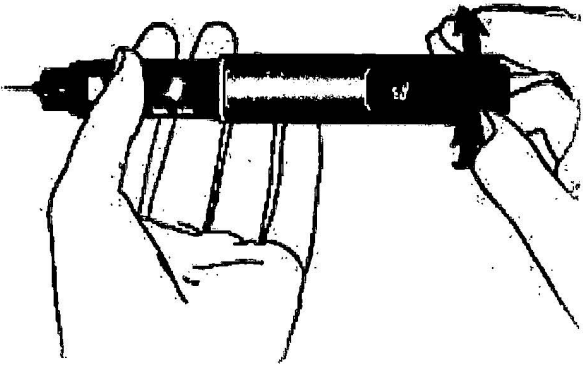


Присоединение иглы к шприц-ручке

2. Перед использованием снимите защитный колпачок со шприц-ручки. Проздезинфицируйте резиновую мембрану картриджа с помощью спиртовой салфетки или медицинского тампона, смоченного в спирте, для предупреждения попадания внутрь микроорганизмов.



<p>3. Снимите защитную пленку с наружного защитного колпачка иглы.</p> <p>Внимание! Для каждой инъекции используйте новую, стерильную иглу для шприц-ручки (с ненарушенной защитной пленкой)!</p> <p>Прочитайте инструкцию по использованию иглы для шприц-ручки!</p>	
<p>4. Аккуратно и плотно навинтите иглу на резьбу наконечника держателя картриджа до упора.</p>	
<p>5. Снимите наружный защитный колпачок иглы и сохраните его для удаления и утилизации использованной иглы.</p>	
<p>6. Снимите и утилизируйте внутренний защитный колпачок иглы.</p> <p>Внимание! Игла шприц-ручки стерильна! Не касайтесь ее!</p> <p>Для каждой инъекции используйте новую иглу, чтобы предотвратить заражение. Чтобы избежать случайных уколов, никогда не надевайте внутренний колпачок обратно на иглу.</p>	
<p>Подготовка шприц-ручки к инъекции</p>	
<p>7. Поворачивая кольцо установки дозы по часовой стрелке, установите тестовую дозу в 2 единицы.</p>	

<p>8. Установите шприц-ручку БиоматикПен®2 рабочим концом вверх и аккуратно постучите по держателю картриджа, чтобы весь содержащийся в картридже воздух поднялся кверху.</p>	
<p>9. Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажмите на пусковую кнопку до упора. Указатель дозировки возвратится к нулю (положение «0»).</p>	
<p>10. На конце иглы должно появиться несколько капель препарата. Если этого не произошло, операцию (шаги 7–9) следует повторить. Если капли не появились, используйте новую иглу (возможен засор иглы).</p> <p>Внимание! Чтобы доза была полной, перед каждым введением дозы необходимо всегда проверять выход капли жидкости из иглы.</p>	
<p>Установка необходимой дозы препарата</p>	
<p>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</p>	

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.

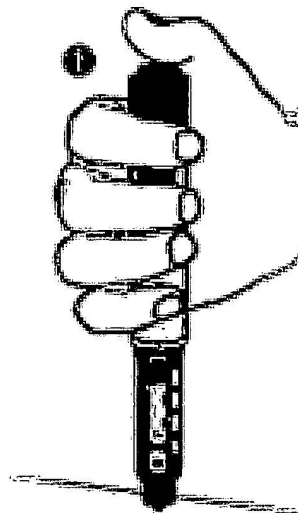
Безопасный ограничитель.

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

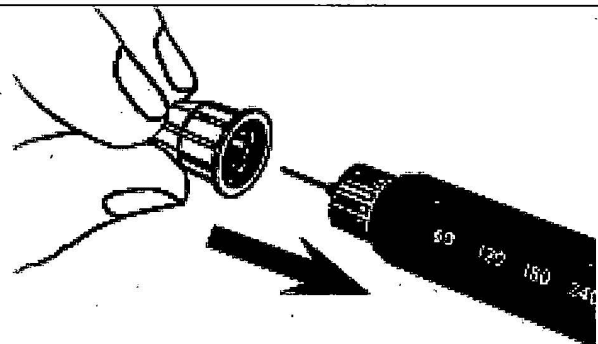
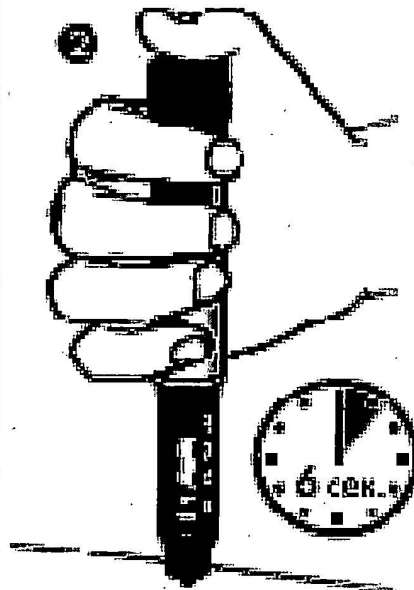
Количество препарата, которое не было введено, будет отображено в окне указателя дозировки и может быть дополнительно введено при повторном нажатии на пусковую кнопку.

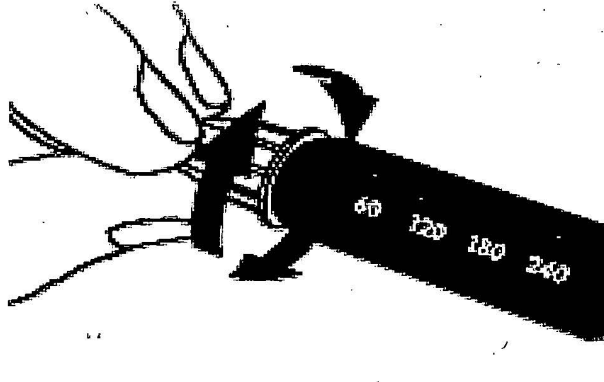
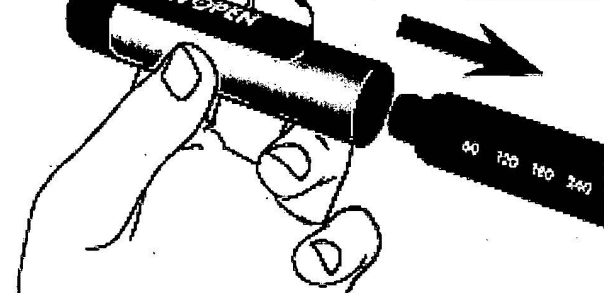
13. После инъекции игла должна оставаться под кожей минимум 6 секунд. Следует держать кнопку в нажатом состоянии до полного изъятия иглы из-под кожи, таким образом, обеспечивается правильное введение дозы и ограничивается возможность попадания крови или лимфы в иглу или в картридж с инсулином.

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.



<p>15. Отсоедините иглу, отворачивая ее против часовой стрелки, и утилизируйте ее надлежащим образом.</p> <p>Внимание!</p> <p>Строго соблюдайте меры предосторожности во избежание случайной травмы от укола иглой и возможной передачи инфекционных заболеваний.</p>	
<p>16. Закрывайте шприц-ручку защитным колпачком после каждого использования, для предотвращения попадания на картридж прямых солнечных лучей и пыли.</p>	

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, которые рекомендует Ваш врач.

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 подвержайте 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.

**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
23	23
24	24
25	25
26	26
27	27
28	28

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8577
(Входящий МЗ №4236869)

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
56	56
57	57
58	58
59	59
60	60

Представитель
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»



Стрельцова Т.М.