

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ИНСТРУКЦИЯ **М-001560-011121**

по медицинскому применению лекарственного препарата

**СОГЛАСОВАНО**

**Ринсулин® НПХ**

наименование лекарственного препарата

**суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл**

лекарственная форма, дозировка

**ООО «ГЕРОФАРМ», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «    » **011121** 20   г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p>При необходимости применения других лекарственных препаратов в дополнение к инсулину следует проконсультироваться с врачом (см. раздел "Особые указания").</p> <p>Врач должен принимать во внимание возможность развития лекарственного взаимодействия и всегда интересоваться у пациентов о применяемых ими лекарственных препаратах.</p> <p>Потребность в инсулине может возрастать под воздействием веществ, обладающих гипергликемической активностью, как, например, глюкокортикоиды,</p>	<p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p>При необходимости применения других лекарственных препаратов в дополнение к инсулину следует проконсультироваться с врачом (см. раздел "Особые указания").</p> <p>Врач должен принимать во внимание возможность развития лекарственного взаимодействия и всегда интересоваться у пациентов о применяемых ими лекарственных препаратах.</p> <p>Потребность в инсулине может возрастать под воздействием веществ, обладающих гипергликемической активностью, как, например, глюкокортикоиды,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>гормоны щитовидной железы, гормоны щитовидной железы, гормон роста, даназол, бета2-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), тиазиды, пероральные контрацептивы.</p>	<p>гормоны щитовидной железы, гормон роста, даназол, бета<sub>2</sub>-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), тиазиды, пероральные контрацептивы.</p>
<p>Потребность в инсулине может уменьшаться под воздействием веществ, обладающих гипогликемической активностью, как, например, пероральные гипогликемические средства, сульфаниламидные антибиотики, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), определенные антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы), определенные ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецепторов ангиотензина-II, неселективные бета-адреноблокаторы и алкоголь.</p>	<p>Потребность в инсулине может уменьшаться под воздействием веществ, обладающих гипогликемической активностью, как, например, пероральные гипогликемические средства, сульфаниламидные антибиотики, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), определенные антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы), определенные ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецепторов ангиотензина-II, неселективные бета-адреноблокаторы и алкоголь.</p>
<p>Аналоги соматостатина (октреотид, ланреотид) могут как уменьшать, так и увеличивать потребность в инсулине.</p>	<p>Аналоги соматостатина (октреотид, ланреотид) могут как уменьшать, так и увеличивать потребность в инсулине.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл.</p> <p>По 3 мл препарата в стеклянные картриджи с плунжерами резиновыми из каучука, обкатанные комбинированными колпачками из алюминия с дисками резиновыми.</p> <p>В каждый картридж вложен шарик из стекла с полированной поверхностью.</p> <p>1) По 5 картриджей в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>2) Картридж, смонтированный в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Ринастра® или Ринастра® II. По 5 предварительно заполненных шприц-ручек с инструкцией по применению и инструкцией по использованию шприц-ручки помещают в пачку из картона.</p>	<p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл.</p> <p>По 3 мл препарата в бесцветных стеклянных картриджах нейтрального стекла с плунжерами резиновыми, обкатанных комбинированными колпачками из алюминия с дисками резиновыми. В каждый картридж должен быть вложен шарик из стекла с полированной поверхностью.</p> <p>1) На каждый картридж наклеивают этикетку из пленки прозрачной полипропиленовой. По 5 картриджей в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, или пленки полиэтилентерефталатной, и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>2) Картридж устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Ринастра®. На корпус каждой шприц-ручки наклеивают этикетку из пленки полипропиленовой. По 5</p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
	<p>предварительно заполненных мультидозовых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций Ринастра® с инструкцией по применению и инструкцией по использованию шприц-ручки помещают в пачку из картона.</p> <p>3) Картридж устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Ринастра®</p> <p>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 инструкцией по применению и инструкцией по использованию шприц-ручки помещают в пачку из картона.</p>
<p><b>Адреса мест производства:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория "Квартал А", стр. 4, корп. 82;</li> <li>2. Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория "Квартал А", стр. 5;</li> </ol>	<p><b>Адреса мест производства:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория «Квартал А», стр. 4, корп. 82;</li> <li>2. Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. «Квартал А», стр. 5</li> <li>3. Московская обл., г.о. Серпухов,</li> </ol>

Старая редакция	Новая редакция
3. Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория "Квартал А", стр. 5, корп. 1.	р.п. Оболенск, тер. «Квартал А», стр. 5, корп. 1

Руководитель медицинского департамента  Макаренко И.Е./

Подпись

М.П.

