

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
РОСИНСУЛИН С

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РОСИНСУЛИН С.

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

Лекарственная форма: суспензия для подкожного введения.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный] - 100 МЕ

Вспомогательные вещества:

Протамина сульфат - 0,27–0,40 мг

Натрия гидрофосфата дигидрат - 2,4 мг

Фенол - 0,6 мг

Метакрезол - 1,6 мг

Глицерол (глицерин) - 16 мг

Вода для инъекций - до 1 мл

Описание

Суспензия белого цвета. При стоянии взвесь оседает. Жидкость над осадком прозрачная бесцветная или почти бесцветная. Осадок легко ресуспендируется при легком встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство – инсулин средней продолжительности действия.

Код АТХ

A10AC01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат РОСИНСУЛИН С – человеческий инсулин, полученный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК с использованием штамма *E. coli*. Является препаратом инсулина средней продолжительности действия. Взаимодействует со специфическим рецептором внешней цитоплазматической мембраны клеток и образует

инсулин-рецепторный комплекс, стимулирующий внутриклеточные процессы, в т.ч. синтез ряда ключевых ферментов (гексокиназа, пируваткиназа, гликогенсинтаза и др.). Снижение содержания глюкозы в крови обусловлено повышением ее внутриклеточного транспорта, усилением поглощения и усвоения тканями, стимуляцией липогенеза, гликогеногенеза, снижением скорости продукции глюкозы печенью и др.

Продолжительность действия препаратов инсулина в основном обусловлена скоростью всасывания, которая зависит от нескольких факторов (например, от дозы, способа и места введения, толщины подкожно-жирового слоя, типа сахарного диабета), в связи с чем профиль действия инсулина подвержен значительным колебаниям, как у различных людей, так и у одного и того же человека.

Профиль действия при подкожной инъекции (приблизительные цифры): начало действия через 1–2 часа, максимальный эффект – в промежутке между 6 и 12 часами, продолжительность действия – 18–24 часа.

Фармакокинетика

Период полувыведения инсулина из кровотока равен всего нескольким минутам.

Продолжительность действия препаратов инсулина в основном обусловлена скоростью всасывания, которая зависит от нескольких факторов (например, от дозы инсулина, способа и места введения, толщины подкожно-жирового слоя и типа сахарного диабета). Поэтому фармакокинетические параметры инсулина подвержены значительным интер- и интра-индивидуальным колебаниям.

Всасывание

Максимальная концентрация (C_{\max}) инсулина в плазме достигается в течение 2–18 часов после подкожного введения.

Распределение

Выраженного связывания с белками плазмы не отмечается, за исключением циркулирующих антител к инсулину (в случае их наличия).

Метаболизм

Человеческий инсулин расщепляется под действием инсулиновой протеазы или инсулин-расщепляющих ферментов, а также, возможно, под действием протеин-дисульфид-изомеразы. Предполагается, что в молекуле человеческого инсулина имеется несколько участков расщепления (гидролиза), однако ни один из метаболитов, образующихся вследствие расщепления, не является активным.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) определяется по скорости всасывания из подкожных тканей.

Таким образом, $T_{1/2}$ скорее является мерой всасывания, а не собственно мерой выведения инсулина из плазмы ($T_{1/2}$ инсулина из кровотока равен всего нескольким минутам). Исследования показали, что $T_{1/2}$ составляет около 5–10 часов.

Показания к применению

Сахарный диабет.

Противопоказания

- Повышенная индивидуальная чувствительность к инсулину или любому из компонентов препарата;
- Гипогликемия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Ограничений по лечению сахарного диабета инсулином во время беременности нет, так как инсулин не проникает через плацентарный барьер. При планировании беременности и во время нее необходимо интенсифицировать лечение сахарного диабета. Потребность в инсулине обычно снижается в I триместре беременности и постепенно повышается во II и III триместрах. Во время родов и непосредственно после них потребность в инсулине может резко снизиться. Вскоре после родов потребность в инсулине быстро возвращается к уровню, который был до беременности. Ограничений по лечению сахарного диабета инсулином в период грудного вскармливания нет, так как лечение матери инсулином безопасно для ребенка. Однако может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или диеты, поэтому необходимо тщательное наблюдение до стабилизации потребности в инсулине.

Способ применения и дозы

Препарат РОСИНСУЛИН С предназначен для подкожного введения. Доза препарата определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае, на основании концентрации глюкозы в крови. В среднем суточная доза препарата колеблется от 0,3 МЕ/кг до 1 МЕ/кг массы тела (зависит от индивидуальных особенностей пациента и концентрации глюкозы в крови). Суточная потребность в инсулине может быть выше у пациентов с инсулинрезистентностью (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 РОСИНСУЛИН С обычно вводится подкожно в область бедра. Инъекции можно делать также в область передней брюшной стенки, ягодиц или область дельтовидной мышцы плеча. При введении препарата в область бедра отмечается более

медленное всасывание, чем при введении в другие области.

Необходимо постоянно менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофий.

Суспензии инсулина нельзя вводить внутривенно.

Препарат РОСИНСУЛИН С может вводиться как самостоятельно, так и в комбинации с инсулином короткого действия (препарат РОСИНСУЛИН Р).

При использовании предварительно заполненных одноразовых мультидозовых шприц-ручек для многократных инъекций необходимо перед первым использованием вынуть шприц-ручку из холодильника и дать препарату достичь комнатной температуры.

Препарат РОСИНСУЛИН С в одноразовой шприц-ручке нельзя применять, если он был заморожен. Необходимо точно следовать указаниям руководства по использованию шприц-ручки, поставляемого с препаратом.

Коррекция дозы

Сопутствующие заболевания, особенно инфекционные и сопровождающиеся лихорадкой, обычно повышают 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.

Побочное действие

Наиболее часто встречающимся нежелательным явлением при применении инсулина является гипогликемия. В ходе клинических исследований, а также в ходе применения препарата после его выпуска на потребительский рынок было установлено, что частота возникновения гипогликемии изменяется в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования препарата и контроля гликемии (см. «*Описание отдельных побочных реакций*»).

На начальной стадии инсулинотерапии могут возникать нарушения рефракции, периферические отеки и реакции в месте введения препарата (включающие боль, покраснение, крапивницу, воспаление, гематому, припухлость и зуд в месте инъекции). Эти симптомы обычно носят временный характер. Быстрое улучшение контроля гликемии может приводить к состоянию «острой болевой нейропатии», которая обычно является обратимой. Интенсификация инсулинотерапии с резким улучшением контроля углеводного обмена может привести к временному ухудшению состояния диабетической

ретинопатии, в то же время, длительное улучшение контроля гликемии снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии.

Перечень побочных эффектов представлен в таблице.

Все представленные ниже побочные эффекты, основанные на данных, полученных в ходе клинических исследований, распределены по группам согласно частоте развития в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития побочных эффектов определена как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) и неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто – крапивница, кожная сыпь
	Очень редко – анафилактические реакции*
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Очень часто – гипогликемия*
Нарушения со стороны нервной системы	Очень редко – периферическая нейропатия («острая болевая нейропатия»)
Нарушения со стороны органа зрения	Очень редко – нарушения рефракции
	Нечасто – диабетическая ретинопатия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто – липодистрофия*
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нечасто – реакции в месте введения, периферические отеки

*См. «Описание отдельных побочных реакций»

Описание отдельных побочных реакций:

Анафилактические реакции

Отмечены очень редкие реакции генерализованной гиперчувствительности, в том числе генерализованная кожная сыпь, зуд, повышенное потоотделение, желудочно-кишечные расстройства, ангионевротический отек, затруднения дыхания, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, а также обморок/потеря сознания, которые являются потенциально опасными для жизни.

Гипогликемия

Гипогликемия является наиболее частым побочным явлением. Она может развиваться, если доза инсулина слишком высока по отношению к потребности в инсулине. Тяжелая гипогликемия может приводить к потере сознания и/или судорогам, временному или необратимому нарушению функции головного мозга или даже к летальному исходу.

Симптомы гипогликемии, как правило, развиваются внезапно. Они могут включать «холодный пот», бледность кожных покровов, повышенную утомляемость, нервозность или тремор, чувство тревоги, необычную усталость или слабость, нарушение ориентации, снижение концентрации внимания, сонливость, выраженное чувство голода, нарушение зрения, головную боль, тошноту и учащенное сердцебиение.

Липодистрофия

Сообщалось о нечастых случаях развития липодистрофии. Липодистрофия может развиваться в месте введения препарата.

Передозировка

Она может развиваться, если введена слишком высокая доза инсулина по отношению к потребностям пациента. При передозировке возможно развитие гипогликемии.

Лечение: легкую гипогликемию пациент может устранить сам, приняв внутрь сахар или богатые углеводами продукты питания. Поэтому больным сахарным диабетом рекомендуется постоянно носить с собой сахаросодержащие продукты.

В тяжелых случаях, при потере пациентом сознания, внутривенно вводят 40 % раствор декстрозы; внутримышечно, подкожно, внутривенно – глюкагон. После восстановления сознания пациенту рекомендуют принять пищу, богатую углеводами, для предотвращения повторного развития гипогликемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Имеется ряд лекарственных средств, которые влияют на потребность в инсулине. Гипогликемическое действие инсулина усиливают пероральные гипогликемические препараты, ингибиторы моноаминоксидазы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, ингибиторы карбоангидразы, неселективные бета-адреноблокаторы, бромокриптин, сульфаниламиды, анаболические стероиды, тетрациклины, клофибрат, кетоконазол, мебендазол, пиридоксин, теофиллин, циклофосфамид, фенфлурамин, препараты лития, салицилаты. Гипогликемическое действие инсулина ослабляют пероральные контрацептивы, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, симпатомиметики, даназол, клонидин, блокаторы медленных кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин, соматропин. Октреотид/ланреотид может как повышать, так и снижать потребность организма в инсулине. Этанол может усиливать или уменьшать гипогликемический эффект инсулина.

Несовместимость

Суспензии инсулина нельзя добавлять к растворам инфузий.

Особые указания

Перед каждым использованием тщательно проверять внешний вид содержимого флакона и НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ препарат РОСИНСУЛИН С, если после перемешивания суспензия содержит хлопья или если частички белого цвета прилипли ко дну или стенкам флакона, создавая эффект морозного узора.

Нельзя использовать препарат РОСИНСУЛИН С, если после взбалтывания суспензия не становится белой и равномерно мутной.

Недостаточная доза препарата или прекращение лечения, особенно при сахарном диабете 1 типа, может привести к развитию **гипергликемии**.

Как правило, первые симптомы гипергликемии появляются постепенно, в течение нескольких часов или дней. Симптомами гипергликемии являются чувство жажды, учащенное мочеиспускание, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потеря аппетита, а также появление запаха ацетона в выдыхаемом воздухе. Без соответствующего лечения гипергликемия у пациентов с сахарным диабетом 1 типа может приводить к диабетическому кетоацидозу – состоянию, которое является потенциально летальным.

Гипогликемия

Гипогликемия может развиваться, если введена слишком высокая доза инсулина по отношению к потребности пациента.

Пропуск приема пищи или незапланированная интенсивная физическая нагрузка могут привести к гипогликемии.

После компенсации углеводного обмена, например, при интенсифицированной инсулинотерапии, у пациентов могут измениться типичные для них симптомы-предвестники гипогликемии, о чем больные должны быть проинформированы. Обычные симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета.

Перевод пациентов на другой тип инсулина или на инсулин другой компании-изготовителя должен осуществляться только под медицинским контролем. При изменении концентрации, производителя, типа, вида (человеческий инсулин, аналог человеческого инсулина) и/или метода изготовления может потребоваться изменение дозы инсулина. Пациентам, переходящим на лечение препаратом РОСИНСУЛИН С, может потребоваться изменение дозы или увеличение частоты инъекций по сравнению с ранее применявшимися препаратами инсулина. Если при переводе пациентов на лечение

препаратом РОСИНСУЛИН С необходима коррекция дозы, это можно сделать уже при введении первой дозы или в первые недели или месяцы терапии.

Как и при лечении другими препаратами инсулина, могут развиваться реакции в месте введения, что проявляется болью, покраснением, крапивницей, воспалением, гематомой, отечностью и зудом. Регулярная смена места инъекции в одной и той же анатомической области поможет уменьшить симптомы или предотвратить развитие этих реакций. Реакции обычно исчезают в течение от нескольких дней до нескольких недель. В редких случаях может потребоваться отмена препарата РОСИНСУЛИН С из-за реакций в месте введения.

Перед поездкой, связанной со сменой часовых поясов, пациент должен проконсультироваться со своим лечащим врачом, поскольку смена часового пояса означает, что пациент должен принимать пищу и вводить инсулин в другое время.

Суспензии инсулина нельзя применять в инсулиновых насосах.

Одновременное применение препаратов группы тиазолидиндиона и препаратов инсулина
Сообщалось о случаях развития хронической сердечной недостаточности при лечении пациентов тиазолидиндионами в комбинации с препаратами инсулина, особенно при наличии у таких пациентов факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. Следует учитывать данный факт при назначении пациентам комбинированной терапии тиазолидиндионами и препаратами инсулина. При назначении такой комбинированной терапии необходимо проводить медицинские обследования пациентов на предмет выявления у них признаков и симптомов хронической сердечной недостаточности, увеличения массы тела и наличия периферических отеков. В случае ухудшения у пациентов симптоматики сердечной недостаточности, лечение тиазолидиндионами необходимо прекратить.

Предотвращение случайного перепутывания препаратов инсулина

Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке по избежание случайного перепутывания препарата РОСИНСУЛИН С с другим инсулином.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Способность пациентов к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться во время гипогликемии, что может представлять опасность в тех ситуациях, когда эти способности особенно необходимы (например, при управлении транспортными средствами или работе с машинами и механизмами). Пациентам необходимо рекомендовать предпринимать меры для предупреждения развития гипогликемии при

управлении транспортными средствами. Это особенно важно для пациентов с отсутствием или снижением выраженности симптомов-предвестников развивающейся гипогликемии или пациентов с частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортными средствами и выполнения подобных работ.

Форма выпуска

Суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл.

По 5, 10 мл во флаконы из стекла I гидролитического класса для лекарственных средств, укупоренные обкатанными колпачками с отрывной пластиковой накладкой Flip Off Seal. На флакон наклеивают этикетку.

По 5 флаконов (5 мл) помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без нее. 1 контурную ячейковую упаковку или 1 флакон (10 мл) вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и техникой инъекции при применении инсулина во флаконах помещают в пачку из картона.

По 3 мл в картриджи из стекла I гидролитического класса для лекарственных средств или картриджи с гладким горлом из светлой стеклянной трубки первого гидролитического класса с плунжерами резиновыми из бромбутилового каучука для инсулиновых шприцев и картриджей, укупоренные обкатанными колпачками алюминиевыми Combiseal с резиновыми прокладками из бромбутилового каучука. В картридж вкладывают шарик диаметром $(2,5 \pm 0,05)$ мм из боросиликатного стекла с полированной поверхностью тип Р.

Картридж помещают в шприц-ручку одноразовую РОСИНСУЛИН КомфортПен или в шприц-ручку Автопен Классик (Autopen Classic 1-Unit, Autopen Classic 2-Unit) (предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая). На предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую наклеивают этикетку. 5 предварительно заполненных шприц-ручек одноразовых вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и руководством по использованию предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой помещают в пачку из картона.

По 5 картриджей этикетированных, уложенных в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без нее, вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и техникой инъекции при применении инсулина в картриджах помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не допускать замораживания.

Находящийся в употреблении препарат хранить при комнатной температуре 15–25 °С не более 28 дней, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель:

ООО «Завод Медсинтез»

Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещ. 205.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Завод Медсинтез»

Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15, стр. 3.
Тел./факс: (34370) 2-50-61, тел. 8-800-200-8434, www.medsintez.com.

Адрес места производства лекарственного препарата:

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15., стр. 3.

Генеральный директор

ООО «Завод Медсинтез»



Подкорытов А.Б.

Техника инъекции при применении инсулина во флаконах

(вкладывается в упаковку с флаконами по 5 и 10 мл)

Если пациент использует только один тип инсулина:

1. Прозеинфицируйте резиновую мембрану флакона.
2. Наберите в шприц воздух в количестве, 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. Прозеинфицируйте резиновые мембраны на флаконах.
2. Непосредственно перед набором покатайте флакон с инсулином длительного действия («мутным») между ладонями до тех пор, пока инсулин не станет равномерно белым и мутным.
3. Наберите в шприц воздух в количестве, соответствующем дозе «мутного» инсулина. Введите воздух во флакон с «мутным» инсулином и выньте иглу из флакона.
4. Наберите в шприц воздух в количестве, соответствующем дозе инсулина короткого действия («прозрачного»). Введите воздух во флакон с «прозрачным» инсулином. Переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу «прозрачного» инсулина. Выньте иглу и удалите из шприца воздух. Проверьте правильность набранной дозы.
5. Введите иглу во флакон с «мутным» инсулином, 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.

Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез»



Подкорытов А.Б.

Техника инъекции при применении инсулина в картриджах

(вкладывается в упаковку с картриджами по 3 мл)

Картридж с препаратом РОСИНСУЛИН С предназначен для использования с шприц-ручками многократного применения:

- шприц-ручка Автопен Классик производства «Оуэн Мамфорд Лтд.», Великобритания;
- пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Саввио в вариантах исполнения: MS9694; MS9695; MS9697; MS9698; MS9699 производства «Эли Лилли энд Компани, Фармасьютикал Деливери Системз», США;
- шприц-ручка РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез», Россия.

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 РОСИНСУЛИН С нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеются какие-либо 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 РОСИНСУЛИН С предназначается только для индивидуального использования и не подлежит повторному наполнению.

Процедура инъекции

Двумя пальцами возьмите 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. Необходимо менять места инъекций.

Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез»



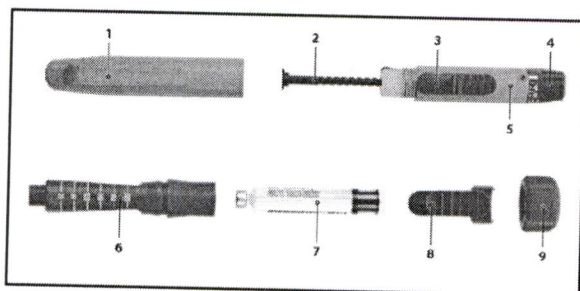
Подкорытов А.Б.

Руководство по использованию предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой Автопен Классик

Шприц-ручка Автопен Классик – это простая в применении шприц-ручка одноразовая мультидозовая для многократных инъекций, разработанная для введения инсулина РОСИНСУЛИН с активностью 100 МЕ/мл в картриджах 3,0 мл. Совместима с любыми иглами для шприц-ручек. Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговой инструкцией по применению шприц-ручек.

Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы инсулина.

Состав предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой

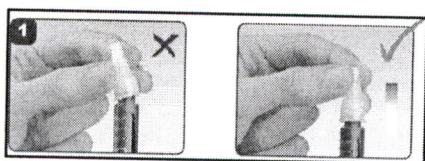


1. Колпачок
2. Поршень
3. Спусковая кнопка
4. Селектор дозы
5. Корпус
6. Держатель картриджа
7. Картридж
8. Адаптер спусковой кнопки
9. Адаптер селектора дозы

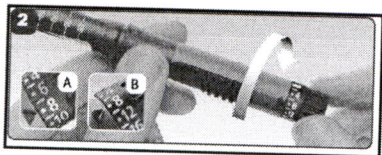
Подготовка к применению

Потяните колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой, чтобы снять его. Не снимайте этикетку с предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой.

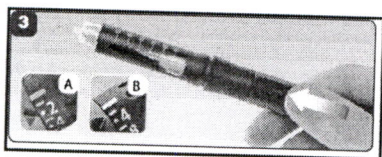
Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы не входят в комплект). Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (рис. 1). Снимите внешний защитный колпачок и колпачок иглы.



Следуйте пунктам 2–3 перед каждой инъекцией. Важно подготовить предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую к использованию, чтобы удалить весь воздух, который может быть внутри иглы. Перед применением установите 8 единиц на селекторе дозы (рис. 2А/2В).



Держите предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую иглой вверх. Нажмите и удерживайте пусковую кнопку до тех пор, пока значок стрелки на корпусе шприц-ручки не вернется к стартовой линии на селекторе дозы.



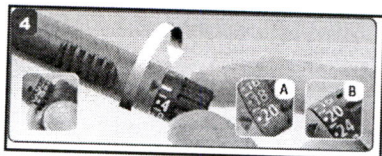
Набирайте и спускайте по 2 единицы до тех пор, пока капля инсулина не появится на конце иглы (рис. 3А/3В). Теперь предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая готова к применению.



Если в картридже содержится инсулин длительного действия, переворачивайте предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую вверх-вниз не менее 10 раз, как указано в инструкции к картриджу. Затем наденьте иглу на держатель картриджа.

Если при выполнении пункта 3 селектор дозы не вернется в положение стартовой линии и инсулин не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую. Затем повторить действия пунктов 2–3.

Введение дозы



Убедитесь, что стрелка ► на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой указывает на стартовую линию на селекторе дозы. Наберите необходимое количество единиц. Не поворачивайте селектор дозы в обратном направлении, что может привести к поломке предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой и как результат к неправильному набору дозы.

Если Вы набрали больше необходимой дозы инсулина, рекомендуем полностью слить неправильную дозу и заново набрать необходимое количество.

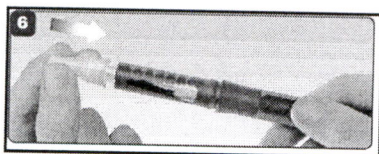
Перед инъекцией убедитесь, что стрелка ► указывает на нужное число единиц на селекторе дозы. Например, рисунки 4А и 4В показывают правильное положение для введения 20 единиц инсулина.



Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим врачом. Нажмите спусковую кнопку по направлению к игле и удерживайте до тех пор, пока стартовая линия на селекторе дозы не вернется к указателю стрелки ► на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой (рис. 5). Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи.

Если селектор дозы остановится до того, как стартовая линия совместится со стрелкой ►, это означает, что Вы не получили необходимую дозу инсулина. Селектор дозы показывает число единиц, которые должны быть введены для полной дозы инсулина.

Удаление иглы



Отсоедините внешний защитный колпачок иглы и открутите иглу от предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой. Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Оденьте колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой на место (рис. 6). Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

Меры предосторожности

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая содержит нужный тип инсулина, прописанный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте и следуйте инструкции по медицинскому применению инсулина. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая подготовлена к использованию в соответствии с руководством и пунктами 2–3.

Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой 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 свяжитесь с работником здравоохранения.
- Проконсультируйтесь с врачом, если обнаружите необычный уровень сахара в крови.

Хранение и утилизация

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в инструкции по медицинскому применению.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при комнатной температуре 15–25 °С не более 28 дней, предохраняя от прямых солнечных лучей и нагревания.
- Прочищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.
- Храните предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые в местах, недоступных для детей.
- Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом.
- Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Шприц-ручка Автопен Классик была тщательно протестирована и соответствует требованиям стандарта ISO 11608-1 по точности дозы.

Данное руководство вкладывается в упаковку с предварительно заполненными шприц-ручками одноразовыми по 3 мл.

Производитель шприц-ручек: «Оуэн Мамфорд Лтд.», Великобритания.

Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез»



Подкорытов А.Б.

Руководство по использованию
предварительно заполненной шприц-ручки однократной
РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез»

Шприц-ручка предназначена для введения инсулина РОСИНСУЛИН с активностью 100 МЕ/мл в картриджах 3,0 мл. Совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговой инструкцией по применению шприц-ручек.
Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы инсулина.

Состав предварительно заполненной шприц-ручки однократной
РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез»

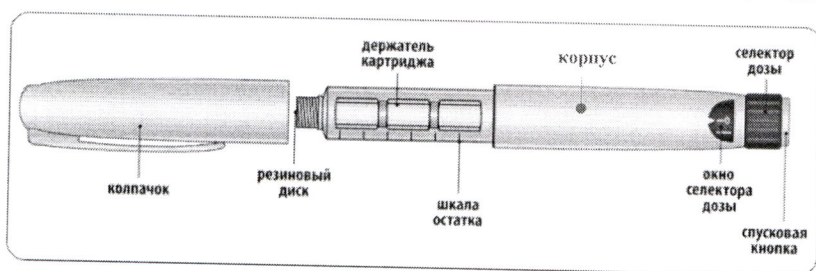


Рис. 1

1. Подготовка к применению

А. Потяните колпачок предварительно заполненной шприц-ручки однократной, чтобы снять его. Не снимайте этикетку с предварительно заполненной шприц-ручки однократной.



Если в картридже содержится инсулин длительного действия, переворачивайте предварительно заполненную шприц-ручку однократную вверх-вниз не менее 10 раз, как указано в инструкции к картриджу. Затем наденьте иглу на держатель картриджа.

Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы не входят в комплект) (рис. 2).



Рис. 2. Части иглы

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (рис. 3).

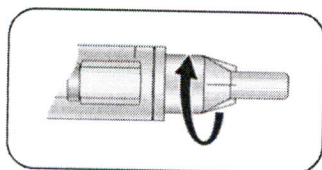


Рис. 3

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (рис. 4). Не выбрасывайте внешний колпачок.

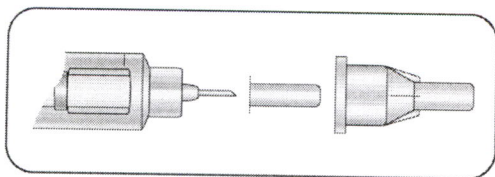


Рис. 4

В. Важно перед первым применением подготовить предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую к использованию, чтобы удалить весь воздух, который может быть внутри картриджа и иглы.

Установите 8 единиц на селекторе дозы.

Держите предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился инсулин, то следуйте пункту 1Г.

Г. Набирайте и спускайте по 2 единицы до появления инсулина на конце иглы (рис. 5, 6).

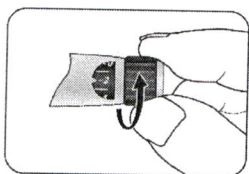


Рис. 5



Рис. 6

Теперь предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая готова к применению.

Если селектор дозы не вернется к нулевой отметке и инсулин не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую. Затем повторите действия пункта 1Г.

2. Введение дозы

А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите необходимое количество единиц.

Ошибочный набор дозы инсулина в шприц-ручке РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез» может быть изменен вращением селектора набора дозы в любом направлении.

Перед инъекцией убедитесь, что указатель на корпусе показывает на нужное число единиц в окне селектора дозы.

Б. Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим врачом. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи (рис. 7).

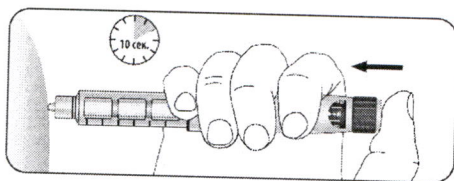


Рис. 7

Во время введения набранной дозы осуществляйте давление на спусковую кнопку большим пальцем кисти руки строго вдоль продольной оси шприц-ручки, не касаясь вращающихся деталей шприц-ручки, в т.ч. селектора дозы.

Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, – это означает, что Вы не получили необходимую дозу инсулина. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено до полной дозы инсулина.

3. Удаление иглы

Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок и открутите иглу от предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой (рис. 8).

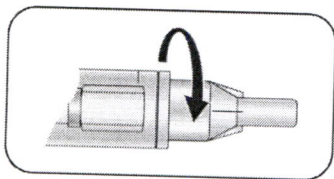


Рис. 8

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой на место. Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

4. Замена иглы

При каждой замене иглы следуйте пунктам 1Б и 1Г.

Меры предосторожности

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.

- В случае загрязнения резинового диска картриджа продезинфицируйте его антисептиком, дождитесь полного высыхания диска перед установкой иглы.
- Если есть подозрения, что используемый экземпляр предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая содержит нужный тип инсулина, прописанный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте и следуйте инструкции по медицинскому применению инсулина. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой к использованию может привести к введению неточной дозы инсулина.
- Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу 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 работником здравоохранения.
- Проконсультируйтесь с врачом, если обнаружите необычный уровень сахара в крови.

Хранение и утилизация

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в инструкции по медицинскому применению.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при комнатной температуре 15–25 °С не более 28 дней, предохраняя от прямых солнечных лучей и нагревания.
- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.

- Предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.
- Храните предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые в местах, недоступных для детей.
- Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом.

Пустые шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Данное руководство вкладывается в упаковку с предварительно заполненными шприц-ручками одноразовыми по 3 мл.

Производитель шприц-ручек: ООО «Завод Медсинтез», Россия.

Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез»



Подкорытов А.Б.