

Склад

діюча речовина: інсулін людини;

1 мл суспензії містить 100 МО інсуліну людини (що еквівалентно 3,571 мг інсуліну людини);

допоміжні речовини: протаміну сульфат, м-крезол, фенол, цинку хлорид, натрію фосфату дигідрат, гліцерин (85%), натрію гідроксид, кислота хлористоводнева концентрована, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги інсулінів для ін'єкційного застосування. Комбінація інсулінів короткої та середньої тривалості дії.

Фармакодинаміка

Інсуман Комб 25® є двофазною суспензією ізофан-інсуліну, що містить 25 % розчинного інсуліну і 75 % кристалічного протамін-інсуліну.

Механізм дії. Інсулін:

- знижує рівень цукру у крові та сприяє виникненню анаболічних ефектів, а також зменшує катаболічні ефекти;
- посилює внутрішньоклітинний транспорт глюкози, а також утворення глікогену у м'язах та печінці;
- збільшує засвоєння пірувату.

Інсулін пригнічує глікогеноліз та глюконеогенез, посилює ліпогенез у печінці та жировій тканині та пригнічує ліполіз, покращує внутрішньоклітинне надходження амінокислот та посилює синтез білка, посилює внутрішньоклітинне надходження калію.

Інсуман Комб 25® (двофазна суспензія ізофан-інсуліну, що містить 25 % розчинного інсуліну) являє собою інсулін, дія якого настає поступово, а ефект триває впродовж тривалого часу. Його дія починається через 30–60 хв після

підшкірної ін'єкції, досягає максимуму через 2–4 години та триває протягом 12–19 годин.

Фармакокінетика

У здорових добровольців період напіввиведення інсуліну з сироватки крові становить близько 4–6 хв. Цей період є тривалішим у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю. Однак слід зазначити, що фармакокінетика інсуліну не відображає його метаболічної дії.

Показання

Цукровий діабет, що потребує інсулінотерапії.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу препарату. Гіпоглікемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Застосування цілої низки лікарських засобів може вплинути на метаболізм глюкози, а отже, вимагати корекції дози людського інсуліну.

До препаратів, які можуть посилити цукрознижувальний ефект та збільшити схильність до виникнення гіпоглікемії, належать пероральні протидіабетичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), дизопірамід, фібрати, флуоксетин, інгібітори моноаміноксидази (МАО), пентоксифілін, пропоксифен, саліцилати та сульфаніламідні антибіотики.

До препаратів, які можуть зменшувати цукрознижувальний ефект, належать кортикостероїди, даназол, діазоксид, сечогінні засоби, глюкагон, ізоніазид, естрогени та прогестини (наприклад, у пероральних контрацептивах), похідні фенотіазину, соматотропін, симпатоміметики (наприклад епінефрин (адреналін), сальбутамол, тербуталін), гормони щитовидної залози, інгібітори протеази та атипіві антипсихотичні лікарські засоби (наприклад оланзапін та клозапін).

Бета-блокатори, клонідин, солі літію або алкоголь можуть як посилювати, так і зменшувати цукрознижувальний ефект інсуліну. Пентамідин може спричинити гіпоглікемію з подальшою гіперглікемією.

Крім цього, під дією симпатолітиків (таких як бета-блокатори, клонідин, гуанетидин та резерпін) ознаки адренергічної контррегуляції можуть слабшати

або зовсім зникати.

Комбінація препарату Інсуман Комб 25 з піоглітазоном

Про випадки серцевої недостатності повідомлялося при застосуванні піоглітазону в поєднанні з інсуліном, особливо в пацієнтів, які мали ризик розвитку серцевої недостатності. Це необхідно враховувати при розгляді можливості лікування комбінацією піоглітазону та препарату Інсуман Комб 25®. При застосуванні цієї комбінації за станом пацієнтів потрібно спостерігати щодо виникнення симптомів серцевої недостатності, збільшення маси тіла і появи набряку. При будь-якому погіршенні кардіологічних симптомів застосування піоглітазону слід припинити.

Особливості застосування

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Перехід на Інсуман Комб 25®

Переведення пацієнта на інший тип або марку інсуліну повинно відбуватися під ретельним медичним наглядом. Зміни сили дії, марки (виробника), типу (простий, НПХ, ленте, тривалої дії та ін.), походження (тваринний, людський, аналог людського інсуліну) та/або методу виробництва можуть призвести до необхідності зміни дози інсуліну.

Необхідність корекції (наприклад зменшення) дози може стати очевидною одразу після переходу на застосування іншого інсуліну. Однак іноді вона може проявлятися поступово впродовж декількох тижнів.

Після переходу з інсуліну тваринного походження на людський інсулін може виникнути потреба у зменшенні дози, зокрема у пацієнтів:

- у яких при лікуванні раніше вже досягалися досить низькі рівні глюкози у крові,
- у яких є схильність до виникнення гіпоглікемії,
- які раніше потребували високих доз інсуліну через наявність антитіл до інсуліну.

Під час переходу на інший препарат та впродовж перших тижнів після цього рекомендується ретельно контролювати метаболічні показники. Пацієнти, які потребують високих доз інсуліну через наявність антитіл до інсуліну, під час переведення на інший інсулін повинні знаходитися під медичним наглядом в умовах стаціонару або в аналогічних умовах.

Пацієнтів необхідно попередити про необхідність постійно змінювати місце ін'єкції, щоб зменшити ризик розвитку ліподистрофії та амілоїдозу шкіри. Існує потенційний ризик затримки абсорбції інсуліну та погіршення глікемічного контролю після ін'єкцій інсуліну в місцях цих реакцій. Повідомляється, що зміна місця ін'єкції на неуражену ділянку шкіри призводить до гіпоглікемії. Рекомендується проводити моніторинг рівня глюкози в крові після зміни місця введення, і можна врахувати коригування дози антидіабетичних препаратів.

Гіпоглікемія

Гіпоглікемія може виникнути у разі, якщо доза інсуліну перевищує потребу у ньому.

Дотримуватися особливої обережності і посилено контролювати рівень цукру в крові необхідно тим пацієнтам, у яких напади гіпоглікемії можуть бути особливо небезпечними, зокрема хворим зі значним звуженням коронарних артерій або кровоносних судин, що постачають кров'ю головний мозок (ризик серцевих чи мозкових ускладнень при гіпоглікемії), а також пацієнтам з проліферативною ретинопатією, особливо якщо у них не проводилася лазерна фотокоагуляція (ризик виникнення транзиторної постгіпоглікемічної сліпоти).

Пацієнти повинні знати про те, що за певних обставин перші симптоми розвитку гіпоглікемії можуть бути менш помітними. Симптоми, що вказують на розвиток гіпоглікемії, можуть змінюватися, ставати менш вираженими або бути взагалі відсутніми у пацієнтів, які належать до певних груп ризику. Серед них хворі:

- у яких спостерігається значне покращення глікемічного контролю;
- у яких гіпоглікемія розвивається поступово;
- літнього віку;
- які перейшли з тваринного інсуліну на людський інсулін;
- з вегетативною нейропатією;
- які хворіють на цукровий діабет упродовж тривалого часу;
- із психічними розладами;
- які одночасно отримують терапію деякими іншими лікарськими засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У таких ситуаціях може виникати тяжка гіпоглікемія (можливо, із втратою свідомості) ще до того, як пацієнт зрозуміє, що у нього знижується рівень цукру у крові.

Якщо у хворого спостерігається нормальний чи знижений рівень глікозильованого гемоглобіну, це може вказувати на виникнення у нього

періодичних недіагностованих (особливо нічних) епізодів гіпоглікемії.

Для зменшення ризику виникнення гіпоглікемії дуже важливим є дотримання пацієнтом дози препарату, режиму харчування, рекомендацій стосовно введення інсуліну, а також поінформованість хворого щодо симптомів гіпоглікемії. Існує низка факторів, які підвищують схильність до виникнення гіпоглікемії та вимагають ретельного спостереження за станом хворого, а іноді й корекції дози препарату. До них належать:

- зміна місця введення інсуліну;
- підвищення чутливості до інсуліну (наприклад, при усуненні стресових факторів);
- незвичне, надмірне або тривале фізичне навантаження;
- інтеркурентне захворювання (наприклад блювання, пронос);
- зменшення вживання їжі;
- пропуск прийому їжі;
- вживання алкоголю;
- деякі декомпенсовані порушення ендокринної системи (наприклад зниження функції щитовидної залози і передньої частки гіпофіза чи адренокортикальна недостатність);
- одночасне застосування деяких інших лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Інтеркурентне захворювання

Наявність інтеркурентного захворювання вимагає посилення контролю за станом вуглеводного обміну. У багатьох випадках показане проведення аналізу сечі на присутність кетонових тіл. Досить часто виникає необхідність у корекції дози інсуліну. Часто потреба в інсуліні може зростати. Пацієнти з цукровим діабетом 1 типу повинні продовжувати регулярно споживати хоча б невелику кількість вуглеводів, навіть якщо вони здатні приймати лише незначну кількість їжі чи зовсім не можуть приймати їжу або у них виникає блювання. Вони не повинні припиняти застосування інсуліну повністю.

Користування шприц-ручкою

Інсуман Комб 250 СолоСтар® у попередньо наповненій шприц-ручці можна застосовувати лише для підшкірного введення. Якщо необхідне введення за допомогою шприца, слід використовувати флакон (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Перед використанням шприц-ручки СолоСтар® слід уважно прочитати інструкцію з її застосування. СолоСтар® потрібно використовувати відповідно до рекомендацій, що містяться у цих інструкціях (див. розділ «Інструкція із застосування препарату Інсуман Комб 25®, суспензії

для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці СолоСтар®»).

Помилкове введення іншого препарату

Надходили повідомлення про помилкове введення інших форм випуску Інсуману або інших препаратів інсуліну. Перед кожною ін'єкцією слід перевіряти етикетку на інсуліні, щоб уникнути помилкового введення замість людського інсуліну інших інсулінів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Здатність пацієнта до концентрації уваги та швидкість його реакції можуть порушуватися внаслідок виникнення гіпоглікемії чи гіперглікемії або, наприклад, внаслідок виникнення зорових розладів. Це може бути небезпечним у тих ситуаціях, коли ці якості є особливо важливими (наприклад, під час керування транспортними засобами або роботи з механізмами).

Пацієнтам слід порадити вживати необхідних запобіжних заходів з метою уникнення появи гіпоглікемії під час керування транспортним засобом. Це особливо важливо для тих пацієнтів, у яких перші ознаки розвитку гіпоглікемії слабо виражені або взагалі відсутні, а також для тих хворих, у яких гіпоглікемія виникає досить часто. Слід ретельно зважити, чи варто сідати за кермо або працювати з механізмами у такому стані.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність.

Клінічних даних стосовно застосування препаратів людського інсуліну під час вагітності немає. Інсулін не проходить через плацентарний бар'єр. Вагітним препарат слід призначати з обережністю.

Для пацієнток, у яких цукровий діабет розвинувся до настання вагітності або в період вагітності (гестаційний діабет), дуже важливо підтримувати належний контроль за вуглеводним обміном упродовж усієї вагітності. Потреба в інсуліні може зменшуватися під час I триместру вагітності та зростати під час II та III триместрів. Одразу після пологів потреба в інсуліні різко знижується, що підвищує ризик виникнення гіпоглікемії. Тому ретельний контроль рівня цукру є дуже важливим.

Годування груддю.

Жодного впливу препарату на немовля, що знаходиться на грудному вигодовуванні, не очікується. Інсуман Комб 25® можна застосовувати жінкам, які годують груддю. Однак в період лактації жінки можуть потребувати корекції дози препарату та дієти.

Фертильність.

Клінічних даних або даних застосування тваринам стосовно впливу препаратів людського інсуліну на чоловічу або жіночу фертильність немає.

Спосіб застосування та дози

Бажаний рівень цукру в крові, препарати інсуліну, що будуть вводитися, а також дозування інсуліну (доза та час введення) потрібно визначати індивідуально та коригувати з урахуванням дієти, фізичної активності та способу життя хворого.

Добові дози та час введення. Не існує фіксованих правил стосовно дозування інсуліну. Однак в середньому доза інсуліну становить від 0,5 до 1,0 МО інсуліну/кг маси тіла на добу. Базальна метаболічна потреба в інсуліні становить від 40 до 60 % загальної добової потреби. Інсуман Комб 25® вводять шляхом підшкірної ін'єкції за 30–45 хв до прийому їжі.

Корекція дози

При покращенні метаболічного контролю чутливість до інсуліну може підвищитися, що призводить до зменшення потреби в інсуліні. Корекція дози також може бути потрібна у таких випадках:

- зміна маси тіла хворого;
- зміна його способу життя;
- виникнення інших факторів, які сприяють підвищенню схильності до розвитку гіпо- або гіперглікемії (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти літнього віку (≥65 років)

У пацієнтів літнього віку прогресуюче погіршення функції нирок може призвести до стійкого зменшення потреби в інсуліні.

Ниркова дисфункція

У пацієнтів з нирковою недостатністю потреба в інсуліні може бути зменшена через зниження метаболізму інсуліну.

Печінкова дисфункція

У пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю потреба в інсуліні може бути зменшена через зниження здатності до глюконеогенезу та зниження метаболізму інсуліну.

Спосіб введення.

Інсуман Комб 25[®] вводиться підшкірно шляхом ін'єкцій у черевну стінку, стегно, плече, дельтовидну або сідничну область. Місця ін'єкції завжди слід змінювати в межах однієї області, щоб зменшити ризик розвитку ліподистрофії та амілоїдозу шкіри (див. розділи інструкції «Особливості застосування» та «Побічні реакції»). Забороняється вводити Інсуман Комб 25[®] внутрішньовенно та застосовувати за допомогою інфузійного насоса, зовнішнього або імплантованого інсулінового насоса.

Всмоктування інсуліну, а отже, і цукрознижувальний ефект введеної дози може відрізнятися залежно від місця ін'єкції (наприклад, при введенні у черевну стінку порівняно із введенням у стегно). При кожній наступній ін'єкції місце уколу слід змінювати в межах ін'єкційної ділянки.

Інсуман Комб 25[®], у флаконах.

Для введення препарату із флакона слід застосовувати лише ті шприци, які розраховані на таку концентрацію інсуліну (градуйовані на 100 МО/мл). Шприци не повинні містити будь-яких інших лікарських засобів або їх залишків (наприклад слідів гепарину).

Інсуман Комб 25[®] у картриджах.

Інсуман Комб 25[®] в картриджах застосовується тільки для підшкірних ін'єкцій з багаторазової ручки. Якщо необхідне введення шприцом, слід використовувати флакон (див. розділ «Особливості застосування»).

Інструкції щодо застосування препарату та поведження з ним

Флакони

Перед першим відбиранням інсуліну з флакона слід видалити пластикову захисну кришку.

Безпосередньо перед набором препарату суспензію слід ресуспендувати. Для цього необхідно перекинути флакон між долонями, тримаючи його під гострим кутом. Не можна інтенсивно струшувати флакон, оскільки це може призвести до зміни зовнішнього вигляду суспензії (флакон може виглядати ніби вкритий

інеєм; див. нижче) та спричинити утворення піни. Піна може зашкодити належному відмірюванню дози.

Після ресуспендування рідина повинна бути однорідною та мати молочне забарвлення. Якщо цього не вдається досягти, тобто суспензія залишається, наприклад, прозорою або утворилися грудочки, часточки чи з'явився осад у самій рідині або на дні чи стінках флакона, то Інсуман Комб 25[®] не можна застосовувати. Через такі зміни флакон іноді виглядає ніби вкритий інеєм. У таких випадках слід застосовувати новий флакон, що містить однорідну суспензію. Необхідно також взяти новий флакон, якщо суттєво змінилася потреба в інсуліні.

Інсуман Комб 25[®] у картриджі

Шприц-ручка для інсуліну

Інсуман Комб 25[®] у картриджах можна застосовувати лише для підшкірного введення за допомогою шприц-ручок багаторазового використання. Якщо необхідне введення за допомогою шприца, слід використовувати флакон (див. розділ «Особливості застосування»). Картриджі Інсуман Комб 25[®] слід застосовувати разом зі шприц-ручками для введення інсуліну, такими як ОптіПен, КлікСТАР, Тактіпен, Аутопен 24 та AllStar, згідно з рекомендаціями, наданими виробником ін'єкційного пристрою.

Слід чітко дотримуватися інструкцій виробника щодо використання шприц-ручки під час заправки картриджа, приєднання голки та проведення ін'єкції інсуліну.

Якщо шприц-ручка для введення інсуліну пошкоджена або не працює належним чином (через механічні дефекти), її слід знищити, а замість неї використовувати нову шприц-ручку.

Картриджі

Перед установкою картриджа Інсуман Комб 25[®] у шприц-ручку його необхідно потримати впродовж 1–2 годин при кімнатній температурі, а потім ресуспендувати для того, щоб перевірити його вміст. Це краще зробити шляхом обережного перевертання картриджа щонайменше 10 разів. Кожний картридж містить три маленькі металеві кульки для забезпечення швидкого та ефективного змішування суспензії.

Пізніше, коли картридж вже заряджено у шприц-ручку, інсулін слід ресуспендувати знову перед кожною ін'єкцією. Це краще зробити шляхом обережного перевертання шприц-ручки (щонайменше 10 разів).

Після ресуспендування рідина повинна бути однорідною та мати молочне забарвлення. Якщо цього не вдається досягти, тобто суспензія залишається, наприклад, прозорою або утворилися грудочки, часточки чи з'явився осад у самій рідині або на дні чи стінках картриджа, то Інсуман Комб 25[®] не можна використовувати. Через такі зміни картридж іноді виглядає ніби вкритий інеєм. У таких випадках слід застосовувати новий картридж, що містить однорідну суспензію. Слід також змінити картридж на новий, якщо суттєво змінилася потреба в інсуліні. Перед ін'єкцією слід видалити з картриджа всі бульбашки повітря (див. інструкції з використання шприц-ручки). Не дозволяється знову наповнювати порожні картриджі.

Як і всі інсулінові препарати, Інсуман Комб 25[®] не можна змішувати з розчинами, які містять відновлювальні речовини, а саме тіоли та сульфіти. Інсуман Комб 25[®] не слід вводити внутрішньовенно, а також не повинен вводитися за допомогою інфузійних насосів або зовнішніх імплантованих інсулінових насосів. Слід пам'ятати, що кристали протамін інсуліну розчиняються у кислому середовищі, а розчинний інсулін випадає в осад при рН в межах 4,5-6,5.

Перед кожною ін'єкцією слід перевіряти етикетку на інсуліні, щоб уникнути помилкового введення замість людського інсуліну інших інсулінів (див. розділ «Особливості застосування»).

Змішування інсулінів

Інсуман Комб 25[®] можна змішувати з усіма іншими людськими інсулінами, виробництва компанії Санофі-Авентіс, але не з тими, що призначені винятково для введення за допомогою інсулінового насоса. Інсуман Комб 25[®] забороняється змішувати з інсулінами тваринного походження або аналогами інсулінів. Не можна змішувати інсуліни різних концентрацій (наприклад 100 МО/мл та 40 МО/мл).

Якщо в один шприц необхідно набрати два різні препарати інсуліну, то рекомендується спочатку набирати інсулін короткої дії для того, щоб уникнути потрапляння у флакон препарату більш тривалої дії. Ін'єкцію бажано проводити одразу після змішування.

Картриджі Інсуман Комб 25[®] сконструйовані таким чином, що не дають змоги змішувати препарат з будь-якими іншими інсулінами у цьому ж картриджі.

Діти

Немає достатнього досвіду застосування препарату дітям.

Передозування

Симптоми.

Передозування інсуліну може призвести до тяжкої, а іноді тривалої гіпоглікемії, яка може становити загрозу для життя хворого.

Лікування. Легкі випадки гіпоглікемії зазвичай можуть бути скориговані пероральним прийомом вуглеводів. Може бути потрібна також корекція дози лікарського препарату і внесення змін у режим харчування чи фізичної активності.

У більш тяжких випадках гіпоглікемії, які супроводжуються комою, судомами або неврологічними порушеннями, потрібне внутрішньом'язове/підшкірне введення глюкагону або внутрішньовенне введення концентрованого розчину глюкози. Тривалий прийом вуглеводів і спостереження за пацієнтом є необхідними заходами, оскільки гіпоглікемічні напади можуть повторюватись навіть після покращення стану хворого.

Побічні реакції

Гіпоглікемія, як правило, є найчастішим побічним ефектом, що спостерігається під час інсулінотерапії. Вона виникає у разі, якщо доза введеного інсуліну перевищує потребу у ньому. У ході клінічних досліджень та під час післяреєстраційного застосування частота була різною залежно від популяції пацієнтів та режиму дозування. Тому неможливо вказати конкретні цифри частоти.

Побічні реакції, пов'язані із введенням інсуліну, що спостерігалися під час клінічних досліджень, наводяться нижче за класами систем органів та у порядку зменшення частоти виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (не можна розрахувати за наявними даними).

У кожній з груп побічні явища представлені у порядку зменшення ступеня їх серйозності.

Класи систем органів за класифікацією MedDRA	Часто	Нечасто	Частота невідома
--	-------	---------	------------------

Розлади з боку імунної системи		Шок	Алергічні реакції негайного типу, включаючи артеріальну гіпотензію, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, генералізовані шкірні реакції; утворення антитіл до інсуліну
Метаболічні та аліментарні розлади	Набряк		Гіпоглікемія; затримка натрію в організмі
Розлади з боку органів зору			Проліферативна ретинопатія; діабетична ретинопатія; порушення зору
Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини			Ліподистрофія; амілоїдоз шкіри
Загальні розлади та реакції у місці застосування	Реакції у місці ін'єкції	Кропив'янка у місці ін'єкції	Запалення у місці ін'єкції; біль у місці ін'єкції; свербіж у місці ін'єкції; еритема у місці ін'єкції; набряк у місці ін'єкції

Розлади з боку імунної системи

Алергічні реакції негайного типу на інсулін або допоміжні речовини препарату можуть бути небезпечними для життя хворого.

Введення препаратів інсуліну може призвести до формування антиінсулінових антитіл. У рідкісних випадках через наявність антиінсулінових антитіл може виникати потреба у корекції дози, щоб запобігти виникненню гіпо- або гіперглікемії.

Метаболічні та аліментарні розлади

Тяжкі напади гіпоглікемії, особливо якщо вони виникають неодноразово, можуть стати причиною ураження нервової системи. Тривала або тяжка гіпоглікемія може становити загрозу для життя хворого.

У багатьох пацієнтів появи симптомів, що свідчать про недостатнє надходження глюкози до тканин головного мозку (нейроглікопенія), передують ознаки адренергічної контррегуляції. Як правило, чим більше та швидше знижується рівень цукру в крові, тим більш вираженою є контррегуляція та інтенсивніше проявляються симптоми, характерні для цього.

Інсулін може призводити до затримки в організмі натрію та появи набряків, особливо у випадках, коли завдяки посиленню інтенсивності інсулінотерапії вдається покращити глікемічний контроль, який до цього не був адекватним.

Розлади з боку органів зору

Значна зміна рівня глюкози у крові може спричинити тимчасове порушення зору внаслідок тимчасової зміни тургору та порушення рефракції кришталика.

Ризик прогресування діабетичної ретинопатії зменшується при досягненні тривалої нормалізації рівня глюкози у крові. Однак інтенсифікація інсулінотерапії зі швидким покращенням глікемічного контролю може спровокувати тимчасове погіршення перебігу діабетичної ретинопатії.

Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин

У місці ін'єкційного введення може виникати ліподистрофія та амілоїдоз шкіри, внаслідок чого швидкість всмоктування інсуліну у місці ін'єкції зменшується. Постійна зміна місця проведення ін'єкції в межах окремої ін'єкційної ділянки дає змогу зменшити ці явища або запобігти їхній появі (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення загального стану та реакції у місці введення

Більшість нетяжких реакцій на інсулін, які виникають у місці введення препарату, зазвичай минають впродовж періоду від кількох днів до кількох тижнів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик для даного лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції через

національну систему фармаконагляду.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в холодильнику (при температурі від +2 °С до +8 °С) в оригінальній упаковці для захисту від дії світла. Не заморозувати. Запобігати контакту зі стінками холодильника або накопичувачами холоду.

Упаковка

По 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, Н500, Н590, Н600, Н750, Н785, Н790, Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).