

## **Состав**

*действующее вещество:* инсулин человека рекомбинантный (100% кристаллического протамин-инсулина);

1 мл суспензии для инъекций содержит 100 МЕ инсулина человека рекомбинантного (100% кристаллического протамин-инсулина);

*вспомогательные вещества:* протамина сульфат, м-крезол, фенол, кислота соляная концентрированная, натрия гидроксид, натрия фосфат дигидрат, натрия хлорид, цинка хлорид, глицерин, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Суспензия для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* суспензия белого или почти белого цвета, при отстаивании которой образуется белый или почти белый осадок и бесцветная или почти бесцветная надосадочную жидкость; осадок легко ресуспендуется при осторожном встряхивании.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противодиабетические средства. Инсулины и аналоги средней продолжительности действия. Код АТХ А10А С01.

## **Фармакодинамика**

Препарат инсулина идентичный по своей структуре инсулину человека. Обеспечивает снижение уровня глюкозы в крови, усиливает ее усвоение тканями. Активное действующее вещество - изофан протамин-инсулин.

## **Фармакокинетика**

ХУМОДАР® Б 100Р характеризуется медленным началом и средней продолжительностью действия. Действие препарата начинается через 1 час после введения, максимальный эффект достигается через 4-6 часов, продолжительность действия составляет 12-20 часов. Вышеупомянутая продолжительность действия препарата приближительная; она зависит от дозы лекарственного средства ХУМОДАР® Б 100Р и от индивидуальных особенностей больного.

## **Показания**

Для лечения больных сахарным диабетом, нуждаются в инсулине для поддержания нормального уровня сахара в крови.

## **Противопоказания**

Гипогликемия, повышенная чувствительность к препарату ХУМОДАР® Б 100Р и к любым вспомогательным веществам препарата, за исключением случаев применения десенсибилизирующей терапии. Противопоказано внутривенное введение.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Дополнительное назначение любых других лекарственных средств может усилить или ослабить действие инсулина на уровень сахара в крови. Поэтому одновременное применение лекарственных средств при применении инсулина возможно только в случае согласования с врачом.

Потребность в инсулине может возрастать в случае применения лекарственных препаратов с гипергликемической активностью, таких как пероральные контрацептивы, кортикостероиды, гормоны щитовидной железы и гормон роста, даназол, симпатомиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), мочегонные средства (салуретики). Ослабление действия инсулина возможно при одновременном назначении с хлорпротиксеном, диазоксидом, гепарином, изониазидом, лития карбонатом, никотиновой кислотой, фенолфталеином, производными фенотиазина, фенитоином, а также трициклическими антидепрессантами.

Потребность в инсулине может уменьшаться при применении лекарственных препаратов с гипогликемической активностью, таких как пероральные гипогликемические препараты, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), сульфаниламиды, некоторые антидепрессанты (ингибиторы МАО), некоторые ингибиторы АПФ (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецепторов ангиотензина II, неселективные бета-блокаторы или алкоголь. Усиление действия инсулина возможно в случае одновременного применения с инсулином анаболических стероидов, тетрациклинов, клофибрата, циклофосамида, фенфлурамина, препаратов, содержащих этанол.

Аналоги соматостатина (октреотид, ланреотид), клонидин, резерпин или салицилаты могут как усиливать, так и ослаблять потребность в инсулине.

## **Особенности применения**

*Любая замена типа или марки инсулина должна производиться под строгим контролем.*

Изменения концентрации, марки (производителя), типа (быстрого, средней длительности, длительного действия и т.д.), вида (инсулин животного происхождения, человеческий инсулин, аналог человеческого инсулина) и / или типа производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может потребовать изменения дозировки.

Дозировка при лечении человеческим инсулином может отличаться от дозировки при применении инсулинов животного происхождения. Потребность в регулировании доз может возникнуть с первой дозы или в течение нескольких первых недель или месяцев.

У некоторых пациентов, у которых развивались гипогликемические реакции после перевода их с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин, ранние симптомы гипогликемии оказались менее явными или отличными от симптомов, которые ранее наблюдались у этих пациентов при лечении животным инсулином. У пациентов со значительным улучшением уровня глюкозы в крови (например, благодаря интенсификации инсулиновой терапии) могут в дальнейшем не наблюдаться некоторые или ни один из ранних предупредительных симптомов гипогликемии, о чем им следует сообщить. К состояниям, при которых ранние симптомы гипогликемии могут быть неспецифическими и менее выраженными, относят длительное течение сахарного диабета, заболевания нервной системы при сахарном диабете или прием лекарственных препаратов, таких как бета-адреноблокаторы.

Гипогликемические или гипергликемические реакции, которые не были скорректированы, могут привести к потере сознания, коме и иметь летальный исход.

Применение неадекватных доз или резкое прекращение лечения, особенно при инсулино-зависимом диабете, могут привести к гипергликемии и кетоацидоза - состояний, потенциально летальными.

При лечении человеческим инсулином могут вырабатываться антитела, хотя и в меньших концентрациях, чем в случае применения очищенного инсулина животного происхождения.

Потребность в инсулине значительно изменяется при заболеваниях надпочечников, гипопаратиреоза, щитовидной железы и при наличии почечной или

печеночной недостаточности.

Потребность в инсулине также может увеличиваться во время болезни или под влиянием эмоционального стресса.

Потребность в корректировке доз может возникнуть в случае изменения интенсивности физических нагрузок или привычного режима питания.

Пациентов следует предупредить о необходимости постоянно менять место инъекции, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи. Существует потенциальный риск задержки абсорбции инсулина и ухудшение гликемического контроля после инъекций инсулина в местах этих реакций. Сообщается, что изменение места инъекции на непораженных участках кожи приводит к гипогликемии. Рекомендуется проводить мониторинг уровня глюкозы в крови после изменения места введения, и можно учесть корректировки дозы противодиабетических препаратов.

#### *Комбинированное применение с пиоглитазоном*

Сообщалось о случаях сердечной недостаточности при комбинированном приеме пиоглитазона с инсулином, особенно у пациентов, имевших факторы риска развития сердечной недостаточности. Данную информацию необходимо учитывать при назначении комбинации инсулина с пиоглитазоном. При условии применения данной комбинации необходимо наблюдать за состоянием пациента по развитию симптомов сердечной недостаточности, увеличение массы тела и появления отеков.

Лечение пиоглитазоном необходимо прекратить при ухудшении сердечных симптомов.

Избегать прямого контакта картриджа / флакона с морозильным отделением или накопителем холода.

Картридж или флакон с инсулином, который используется, можно хранить в течение 4 недель при комнатной температуре (не выше 30 ° C) при условии защиты от прямого воздействия тепла и света.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) / дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Способность пациентов, принимающих инсулин, сконцентрироваться и реагировать может быть нарушена в результате гипогликемии. Это может стать фактором риска, в т. Ч. Во время управления автотранспортом или работы с механизмами.

Пациентов следует информировать о том, какие именно меры предосторожности для предотвращения гипогликемии необходимо принять во время управления автомобилем. Это особенно важно для тех пациентов, у которых чувство предупредительных симптомов гипогликемии уменьшено или отсутствует или у которых часто возникают эпизоды гипогликемии. При таких обстоятельствах следует оценить целесообразность управления автомобилем.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Инсулин не проникает через плацентарный барьер, поэтому нет ограничений лечения диабета в период беременности.

Пациенткам с инсулинозависимым сахарным диабетом или с гестационным диабетом, получающих терапию инсулином, необходим тщательный контроль в течение всего периода беременности.

Потребность в инсулине обычно снижается в течение первого триместра беременности, после чего увеличивается в течение II и III триместров.

Пациенткам с сахарным диабетом следует сообщать врачу о наступлении или планировании беременности.

В период беременности пациенткам с сахарным диабетом требуется тщательный контроль уровня глюкозы в крови, а также общего состояния здоровья.

Непосредственно после родов потребность в инсулине резко снижается, что повышает возможность возникновения гипогликемии. Но потом потребность в инсулине быстро возвращается к исходному уровню.

У пациенток с сахарным диабетом в период кормления грудью может возникнуть потребность в корректировке доз инсулина и / или режима питания.

### **Способ применения и дозы**

Дозировка, график ввода и количество инъекций определяет врач, исходя из конкретных потребностей и соответственно к каждому конкретному случаю. ХУМОДАР® Б 100Р вводят путем подкожной инъекции, но его также можно вводить и путем внутримышечной инъекции, хотя такой способ введения не рекомендуется. ХУМОДАР® Б 100Р нельзя вводить внутривенно. Подкожную

инъекцию делают в плечо, бедро, ягодицы или живот. Место инъекции необходимо менять, чтобы инъекции в одно и то же место не повторялись чаще одного раза в месяц, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. Разделы инструкции «Особенности применения» и «Побочные реакции»). При введении лекарственного средства ХУМОДАР® Б 100Р следует избегать введения иглы в кровеносный сосуд. После введения препарата нельзя растирать место инъекции. С пациентами следует провести подробный инструктаж по методике выполнения инъекций. ХУМОДАР® Б 100Р можно применять в комбинации с лекарственным средством ХУМОДАР® Р 100Р. Потребность в инсулине значительно изменяется при почечной или печеночной недостаточности.

**Картриджи.** Картридж с препаратом нужно перед использованием покачать 10 раз между ладонями и 10 раз перевернуть на 180 ° для перемешивания его содержимого. Перед тем как вставить картридж в шприц-ручку, следует проверить однородность суспензии в нем и в случае необходимости повторить процедуру еще раз, как описано выше. Препарат после перемешивания должен иметь вид однородной суспензии молочного цвета. Перед использованием шприц-ручки помойте руки и продезинфицируйте резиновую мембрану картриджа. Картридж предназначен для использования только в шприц-ручках. При установке картриджа в шприц-ручку следует придерживаться указаний инструкции производителя шприц-ручки. В случае, если в картридже присутствуют воздушные пузырьки, следует держать шприц-ручку иглой вверх и, постукивая по стенке картриджа, выгнать пузырьки на поверхность. Продолжая держать шприц-ручку в вертикальном положении, выпустить через иглу 2 единицы инсулина. Повторять процедуру, пока воздух не выйдет из картриджа и на конце иглы не явится капля препарата.

Допускается наличие очень мелких пузырьков воздуха, однако большое количество пузырьков может повлиять на точность дозы инсулина при вводе. Перед введением инсулина следует тщательно протереть кожу в месте инъекции. Иглу вводят на нужную глубину в подкожный слой, следя за тем, чтобы не попасть в вену. Нельзя массировать место инъекции. Сразу же после инъекции следует снять иглу со шприц-ручки. Это обеспечит стерильность и предупредит вытекание инсулина. Каждый раз при последующих инъекциях процесс перемешивания следует повторить, не вынимая картридж со шприц-ручки. Перед каждой инъекцией необходимо следить за тем, чтобы на конце иглы присутствовала капля. Если препарат в картридже почти закончился и ведущий край плунжера находится на цветной линии или уже за ней - не используйте его.

Перед инъекцией всегда проверять маркировку картриджа, чтобы убедиться, что название и назначение инсулина, который Вы используете, соответствуют

назначенному Вам врачом.

**Флаконы.** Перед первым отбором инсулина из флакона следует удалить пластмассовую крышку, которая свидетельствует о том, что препаратом пользовались. Непосредственно перед использованием суспензию ХУМОДАР® Б 100Р необходимо хорошо перемешать, при этом не должна образовываться пена, поэтому флакон катают между ладонями. После этого суспензия должна стать однородной и иметь молочно-белый цвет. В соответствии с выбранной дозы набрать в шприц воздух и ввести в инсулиновый флакон (не в жидкость). Перевернуть инсулиновый флакон вместе со шприцем и набрать соответствующее количество суспензии инсулина. Удалить пузырьки воздуха из шприца. Место инъекции продезинфицировать, сформировать складку кожи и ввести иглу под кожу. Затем медленно ввести инсулин. После инъекции осторожно извлечь иглу из кожи, место инъекции прижать ватным тампоном и несколько секунд подержать.

Нельзя использовать картридж / флакон с препаратом, если после перемешивания не образуется однородная белая суспензия. Нельзя использовать картридж / флакон с препаратом, если после перемешивания в нем плавают белые хлопья или на дне или на стенках картриджа / флакона заметный белый налет в виде замерзшей массы. Картридж не приспособлен для нового заполнения или для смешивания его содержания с другими препаратами и инсулинами. Переход с других препаратов инсулина можно проводить только под контролем врача. Назначений врача (суточная дозировка инсулина, диета и физическая активность) больной должен придерживаться тщательно.

## **Дети**

Дозировка, график ввведения и количество инъекций для детей определяет врач, исходя из конкретных потребностей в каждом конкретном случае.

## **Передозировка**

К передозировке могут привести: абсолютное передозировка инсулина, смена препарата, пропуск приема пищи, рвота, понос, физическая нагрузка, заболевания, вызывающие снижение потребности в инсулине (болезни почек и печени, гипофункция коры надпочечников, гипофиза или щитовидной железы), смена места инъекции (например, кожа живота, предплечья, бедра), а также взаимодействие инсулина с другими средствами, которые приводят к резкому снижению уровня сахара в крови.

Проявлениями гипогликемии являются вялость, спутанность сознания, учащенное сердцебиение, головная боль, потливость, рвота.

Гипогликемию легкой степени обычно можно устранить пероральным применением глюкозы или продуктов, содержащих сахар. С этой целью следует постоянно иметь при себе не менее 20 г глюкозы (виноградного сахара). Если снижение уровня сахара нельзя устранить, необходимо срочно вызвать врача. Особенно опасно это для больных, имеющих нарушения мозгового кровообращения, и больных, у которых, кроме диабета, также выражена коронарная болезнь сердца. Коррекцию умеренно тяжелой гипогликемии можно проводить с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приемом внутрь углеводов после стабилизации состояния пациента. Если у пациента отсутствует ответ на введение глюкагона, необходимо введение раствора глюкозы. Если пациент находится в коматозном состоянии, то глюкагон следует вводить внутримышечно или подкожно. В случае отсутствия глюкагона или если нет реакции на его введение необходимо ввести раствор глюкозы внутривенно. Пациента необходимо накормить сразу после того, как он придет в себя.

Может возникнуть необходимость в поддерживающем употреблении углеводов и медицинском наблюдении, поскольку после очевидного клинического улучшения возможно возникновение рецидива гипогликемии.

## **Побочные реакции**

*Нарушение обмена веществ, метаболизма.*

В случае введения слишком высокой дозы инсулина или пропуска приема пищи, а также при чрезмерной физической нагрузке, при употреблении алкоголя может развиваться гипогликемическая реакция. Гипогликемия характеризуется снижением уровня сахара ниже 50 мг / дл.

Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания, а в отдельных случаях - к летальному исходу. Гипогликемия является распространенным побочным эффектом инсулинотерапии у больных сахарным диабетом.

Конкретную частоту эпизодов гипогликемии установить невозможно, ведь она является результатом влияния как дозы инсулина, так и других факторов.

Очень редко в первые недели инсулинотерапии возможно опухание ног, так называемые инсулиновые отеки, связанные с задержкой жидкости в организме, самостоятельно исчезают.

*Со стороны иммунной системы.*

Часто возможно возникновение местных аллергических реакций (частота от 1/100 до <1/10), включая изменения в месте инъекции: покраснение кожи, отек, зуд. Они обычно проходят в течение периода от нескольких дней до нескольких недель. Иногда связана не с инсулином, а с другими факторами, например с наличием раздражающих веществ в составе средств для очищения кожи или неудовлетворительной техникой выполнения инъекций.

Системная аллергическая реакция возникает очень редко (<1/10000), но потенциально серьезным побочным эффектом и представляет собой генерализованную форму аллергии на инсулин.

Она может проявляться высыпанием по всей поверхности тела, эрозивным поражением слизистых оболочек, тошнотой, ознобом, одышкой, хрипучий дыханием, снижением артериального давления, учащенным пульсом, повышенным потоотделением, анафилактическим шоком и ангионевротический отек. Тяжелые случаи генерализованной аллергии являются опасными для жизни. В некоторых исключительных случаях тяжелой формы аллергии на ХУМОДАР® Б 100Р следует немедленно принять соответствующие меры. Может возникнуть необходимость в замене инсулина или в десенсибилизирующей терапии. Инсулинорезистентность.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.*

Амилоидоз кожи (частота неизвестна) может возникнуть на месте инъекции и задерживать местное всасывание инсулина. Постоянное вращение места инъекции в пределах данной области инъекции может помочь уменьшить или предотвратить эти реакции (см. Раздел «Особенности применения»). В месте инъекции возможно атрофия или гипертрофия жировой ткани (липодистрофия). Липодистрофия в месте инъекции возникает нечасто (частота от 1/1000 до <1/100). Преходящий отек. Постоянная смена места инъекции позволяет уменьшить эти явления или вовсе их избежать во время дальнейшего лечения. Сообщалось о случаях появления отеков при применении инсулинотерапии, в частности в случае, когда предыдущий неудовлетворительное метаболический контроль улучшалось проведением интенсивной инсулинотерапии.

*Неврологические расстройства.*

Оборотная периферическая нейропатия.

### **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре от 2 ° до 8 ° С. Не допускать замораживания.

Лекарственное средство нельзя применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## **Упаковка**

По 10 мл во флаконах № 1 в пачке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

ЧАО «По производству инсулинов» Индар ».

## **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02099, г. Киев, ул. Оросительная, 5.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).