

Состав

действующее вещество: инсулин человеческий (ДНК-рекомбинантный);

1 мл раствора содержит 100 МЕ инсулина человеческого (ДНК-рекомбинантный);

вспомогательные вещества: метакрезол; глицерин соляная кислота, 10% раствор натрия гидроксид, 10% раствор вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиабетические средства. Инсулины и аналоги короткой продолжительности действия. Код АТХ А10А В01.

Фармакодинамика

Хумулин Регуляр является препаратом инсулина короткого действия.

Основное действие инсулина заключается в регулировании метаболизма глюкозы. Кроме того, инсулин влияет на некоторые анаболические и антикатаболические процессы в различных тканях. В тканях мышц к таким эффектам относятся усиление синтеза гликогена, жирных кислот, глицерина и белка, а также увеличение поглощения аминокислот и с одновременным подавлением процессов гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождение аминокислот.

Фармакокинетика

Препарат Хумулин Регуляр представляет собой человеческий инсулин, который производят с помощью технологий с использованием рекомбинантной ДНК.

Фармакокинетика инсулина не отражает метаболическую активность гормона. Поэтому при рассмотрении вопроса об активности инсулина более целесообразным будет изучения кривых утилизации глюкозы (приведенные выше).

Во время проведения токсикологических исследований не было выявлено никаких серьезных вредных последствий, связанных с применением препарата.

Показания

Лечение больных сахарным диабетом, требующие введения инсулина для поддержания нормального гомеостаза глюкозы.

Противопоказания

Гипогликемия. Повышенная чувствительность к действующему веществу и к любым вспомогательным веществам препарата, за исключением случаев применения в качестве десенсибилизирующей терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Некоторые лекарственные средства влияют на метаболизм глюкозы, поэтому следует проконсультироваться с врачом относительно приема любых других лекарственных средств вместе с применением человеческого инсулина. Врач должен принять во внимание возможные взаимодействия, если пациент принимает любые другие лекарственные средства.

Потребность в инсулине может увеличиваться при применении препаратов с гипергликемической активностью, таких как глюкокортикоиды, гормоны щитовидной железы и гормон роста, даназол, β 2-симпатомиметики (например ритодрин, сальбутамол, тербуталин), тиазиды.

Потребность в инсулине может уменьшаться при применении лекарственных средств с гипо- гликемической активностью, таких как оральные гипогликемические препараты, салицилаты (например ацетилсалициловая кислота), некоторые антидепрессанты (ингибиторы МАО), некоторые ингибиторы АПФ (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецепторов ангиотензина II, неселективные бета-блокаторы или алкоголь.

Аналоги соматостатина (октреотид, ланреотид) могут как увеличивать, так и уменьшать потребность в инсулине.

Особенности применения

Любая замена типа или марки инсулина должна производиться под строгим контролем. Изменение концентрации, марки (производителя), типа (растворимый, НПХ, смешанный), 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 инсулин-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.

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 препарата Хумулин Регуляр 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.

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, когда эти способности имеют особое значение (в т.ч. при управлении автотранспортом или работе 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

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.

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

Способ применения и дозы

Дозу определяет врач в зависимости от потребностей пациента.

Хумулин Регуляр следует вводить только путем подкожной инъекции, используя многократный пен-инъектор (для формы выпуска картридж) или предварительно заполненную шприц-ручку (для формы выпуска в шприц-ручках КвикПен).

В случае введения с помощью шприца или для введения следует использовать Хумулин Регуляр во флаконах.

Подкожные инъекции следует выполнять в области плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций необходимо менять, чтобы одно и то же место не использовать чаще, чем один раз в месяц.

Во время введения препарата Хумулин Регуляр под кожу необходимо быть осторожным, чтобы не попасть в кровеносный сосуд. После инъекции место введения нельзя массировать. Пациенты должны быть обучены правильной технике проведения инъекций.

Указания по применению препарата.

Каждая шприц-ручка / картридж должна быть использована только для одного пациента, даже при условии изменения иглы на устройства ввода, для предотвращения возможности передачи возбудителей инфекционных болезней.

Хумулин Регуляр в картриджах необходимо применять с многократными пен-инъекторами производства группы компаний Эли Лилли энд Компани и не следует использовать с другими многократными пен-инъекторами, поскольку точность дозирования для них не была установлена.

Вспомогательные вещества.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на единицу дозы, то есть фактически "не содержит натрия".

а) Приготовление дозы.

Препарат Хумулин Регуляр в картриджах не требует ресуспендирования; его следует применять только в том случае, если раствор прозрачен, бесцветен, не содержит видимых твердых частиц и имеет вид воды.

Картриджи не разработаны для смешивания различных инсулинов. Пустые картриджи нельзя использовать повторно.

Чтобы зарядить картридж в пен-инъектор, присоединить иглу и сделать инъекцию инсулина, следует обратиться к инструкции производителя пен-инъектора для введения инсулина.

б) Введение препарата.

Следует ввести необходимую дозу инсулина в соответствии с указаниями врача.

Инструкции по применению

Каждый раз перед использованием новой шприц-ручки КвикПен с лекарственным средством Хумулин Регуляр следует внимательно прочитать инструкцию по применению, ведь она может содержать новую информацию. Эта информация не заменяет необходимости обсуждать состояние здоровья пациента и назначенное лечение с врачом.

Предварительно заполненная шприц-ручка КвикПен с лекарственным средством Хумулин Регуляр - это одноразовая шприц-ручка содержит 300 МЕ (3 мл) инсулина. Используя одну шприц-ручку, можно делать многократные инъекции. Шаг набора дозы составляет 1 единицу. Можно устанавливать дозы от 1 до 60 единиц инсулина за одну инъекцию. Если необходимо ввести дозу, превышающую 60 единиц, нужно выполнить 2 или более инъекций. После каждой инъекции поршень перемещается на незначительное расстояние, и нельзя не заметить, что он движется. Поршень достигнет конца картриджа только тогда, когда использованы все 300 единиц.

Не рекомендуется использовать шприц-ручку пациентам с полной потерей зрения или с ослабленным зрением без помощи людей, обученных правильному использованию шприц-ручки.

Описание шприц-ручки КвикПен лекарственного средства Хумулин Регуляр

Тело шприц-ручки бежевого цвета, кнопка - желтого.

Этикетка белая с полоской золотисто-желтого цвета.

Применение шприц-ручки КвикПен рекомендуется только с иглами Бектон, Дикинсон энд Компани (Becton, Dickinson and Company (BD)).

Подготовка шприц-ручки КвикПен

Вымыть руки с мылом.

Прочитать текст на этикетке шприц-ручки, чтобы убедиться, что пациент использует правильный тип инсулина. Это особенно важно, если пациент применяет более чем 1 вид инсулина.

Не использовать шприц-ручку после окончания срока годности, указанного на этикетке. Не использовать шприц-ручку в течение более 28 дней, даже если в ней все еще остается инсулин.

Всегда использовать новую иглу для каждой инъекции, чтобы предотвратить инфекцию и блокированию иглы.

Шаг 1:

Потянуть колпачок шприц-ручки, чтобы снять его. НЕ снимать этикетку со шприц-ручки.

Если не удастся снять колпачок шприц-ручки, следует осторожно покрутить колпачок назад и вперед, а потом потянуть его, чтобы снять.

Использовать тампон, смоченный спиртом, для того, чтобы протереть резиновый диск на конце держателя картриджа.

Шаг 2

Проверка внешнего вида раствора инсулина

Раствор инсулина Хумулин Регуляр должен быть прозрачным и бесцветным. Не следует использовать Хумулин Регуляр, если он мутный, загустела или имеет незначительное окраски или видимые частицы.

Шаг 3:

Взять новую иглу.

Удалить бумажную вкладку с внешней колпачка иглы.

Шаг 4:

Надеть иглу, которая находится в колпачке, прямо по оси на шприц-ручку. Навинтить иглу до полного присоединения.

Шаг 5:

Снять внешний колпачок иглы. Не выбрасывать его. Снять внутренний колпачок иглы и выбросить его.

Проверка шприц-ручки КвикПен на поступление инсулина.

Проверку шприц-ручки КвикПен на поступление инсулина следует выполнять перед каждой инъекцией.

Проверка шприц-ручки КвикПен на поступление инсулина необходима для того, чтобы удалить воздух, может собираться в игле или в картриджи с инсулином во время обычного использования, а также чтобы убедиться, что шприц-ручка работает правильно.

Если пациент не будет выполнять проверку поступления инсулина перед каждой инъекцией, то можно получить либо слишком низкой или слишком высокую дозу инсулина.

??? 6:

?????????? ???? 2 ??????? ?????? ??????? ?????? ????

??? 7:

?????????? ?????-????? ?????? ??????. ?????????? ?? ?????????? ??????????, ?????? ?????? ?????????? ? ??? ??????? ??????

??? 8:

????????? ???? ?????, ?????? ?? ?????? ???? ?? ????? ? ?????????? ? ?????????? ???? ?????? «0». ?????????? ?????? ???? ? ?????? ?????????? ? ?????????? ?????????? ?? 5.

????????? ???????????? ?????????? ?????????? ????????????, ?????? ?? ???? ???? ?????????? ?????? ??????????

????? ?????? ?????????? ?? ?????????? ?? ???? ?????, ?????????? ?????????? ???? ?????????? ???????????? ??????????, ?????????? ?????, ?? ??????? ???.

????? ??? ??? ?? ?????? ?????????? ?? ???? ?????? ?????????, ?????????? ?????????? ???? ? ?????????? ?????????? ???????????? ?????????? ?? ?????-?????

????????? ?????????? ?????????? ?????????? ?????????? ?????????? ? ?? ?????????? ?? ???? ??????????

Установление дозы

Можно устанавливать дозы от 1 до 60 единиц инсулина за одну инъекцию.

Если необходимо ввести дозу, превышающую 60 единиц, нужно выполнить 2 или более инъекции.

Если нужна помощь в принятии решения о том, как разделить дозу, следует обратиться к врачу.

Для каждой отдельной инъекции следует использовать новую иглу, а также повторить проверку поступления инсулина.

<u>Шаг 9:</u> Вернуть кнопку дозы до той цифры, которая необходима для инъекции. Цифра в дозирующих окне должна совпадать с дозой. Шаг набора дозы составляет 1 единицу. Во время вращения кнопки дозы слышен щелчок (клик). НЕ устанавливать дозу путем подсчета кликов, ведь можно набрать неправильную дозу. Можно исправить дозу, вращая кнопку дозы в обратном направлении, пока в дозирующих окне не появится соответствующая цифра. парные цифры напечатаны в дозирующих окне нечетные цифры показано в виде прямых линий между парными. Всегда следует проверять цифру в дозирующих окне, чтобы убедиться, что набрали правильную дозу.	(Пример: в дозирующем окне показано 12 единиц) (Пример: в дозирующем окне показано 25 единиц)
---	---

Шприц-ручка не позволит ввести дозу, превышающую количество единиц, которая осталась в шприц-ручке.

Если необходимо ввести дозу, превышающую количество единиц, которая осталась в шприц-ручке, можно ввести остаточное количество единиц, а затем завершить введения дозы новой шприц-ручкой, или ввести полную дозу с помощью новой шприц-ручки.

Это нормально, если в ручке осталась небольшое количество инсулина, которую нельзя ввести.

Введение дозы

Использовать технику исполнения инъекции, рекомендованную врачом.

Каждый раз следует менять место инъекции.

Никогда не пытаться изменить дозу при введении инсулина.

??? 10:

???????? ???? ???? ???????.

???????? ??????? ??????? ??????? ?????? ?????????? ????????? ? ??????? ??????, ??????,
????? ??? ?????.

???????? ???? ? ????? ????????? ?????????, ?????????? ? ??????, ? ????? ?? ?????????.

??? 11:

?????? ???? ??? ???.

?????? ??????? ?? ??????? ???? ?? ?????.

????????? ?????????? ?????? ???? , ?????????
????????? ?? 5 ????? ?????????? ???? ?? ???.



?? ????????? ?????? ????????? ?????? ????????? ??????? ???? . ?????????? ?????????
????????????? ???? ?????????? ?????? ?????????.

???? ??????? ???? ??????? ?????????????:

?????????? ????????? ??????? ???? ????????? ????????? ????????????? ????????? ?????? ???????.

???? ?????? ???? ????????? . ????????? ?????????? ???? ? ?????????? ?????????? ?????????????
????????? ?? ??????-????.

????????, ?????? ??????-????? ?????? ???? , ???? ?? ????????? . ??????? ?????????? ???
?????-???? ? ?????????????? ?????.

Шаг 12:

После инъекции

После инъекции

После инъекции

После инъекции

После инъекции

После инъекции

После инъекции

После инъекции

После инъекции

После инъекции

Шаг 13:

Осторожно надеть на иглу внешний колпачок.

Шаг 14:

Отвинтить иглу с надетым на нее внешним колпачком и утилизировать в соответствии с указаниями врача.

Не хранить шприц-ручку с присоединенной к ней иглой, чтобы предотвратить вытекание инсулина, блокированию иглы и попадание пузырьков воздуха картриджа.

Шаг 15:

Надеть колпачок на шприц-ручку, сочетая держатель колпачка с дозирующим окном и надвигая колпачок прямо по оси на шприц-ручку.

Хранение шприц-ручки

Не следует хранить шприц-ручку с присоединенной к ней иглой.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ шприц-ручку, если любая из ее частей повреждена или сломана.

Следует всегда иметь при себе запасную шприц-ручку на тот случай, если пациент потерял шприц-ручку или будет повреждена.

Дети

Дозировка, график ввода и количество инъекций для детей определяет врач, учитывая индивидуальные потребности пациента и соответственно к каждому конкретному случаю.

Передозировка

Для передозировки инсулина не существует конкретного определения, поскольку уровень глюкозы в крови является результатом сложного взаимодействия между уровнем инсулина, поступлением глюкозы и другими метаболическими процессами. Причиной гипогликемии может стать избыток инсулина по отношению к объему принятой пищи и затрат энергии.

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

Гипогликемию легкой степени обычно можно устранить пероральным применением глюкозы или продуктов, содержащих сахар. Коррекцию умеренно тяжелой гипогликемии можно проводить с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приемом внутрь углеводов после стабилизации состояния пациента. Пациентам, у которых отсутствует ответ на введение глюкагона, необходимо осуществлять 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

Гипогликемия является распространенным побочным эффектом инсулинотерапии у больных сахарным диабетом. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания, а в отдельных случаях - к летальному исходу. Конкретную частоту эпизодов гипогликемии установить невозможно, ведь она является результатом влияния как дозы инсулина, так и других факторов, например состав диеты пациента и его физической активности.

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, одышкой, хрипя дыханием, снижением артериального давления, учащенным пульсом и повышенным потоотделением. Тяжелые случаи генерализованной аллергии являются опасными для жизни. В некоторых исключительных случаях тяжелой формы аллергии на Хумулин МЗ следует немедленно принять соответствующие меры. Может возникнуть необходимость в замене инсулина или в десенсибилизирующей терапии.

Липодистрофия в месте инъекции возникает нечасто (частота от 1/1000 до $<1/100$).

Со стороны кожи и подкожной ткани: амилоидоз кожи, возникает с неизвестной частотой.

В месте инъекции могут возникать липодистрофия и амилоидоз кожи, которые задерживают местное всасывание инсулина. Постоянная смена места инъекции в пределах отдельной зоны для инъекции может помочь уменьшить эти реакции или предотвратить (см. Раздел «Особенности применения»).

Сообщалось о случаях появления отеков при применении инсулинотерапии, в частности в случае, когда предыдущий неудовлетворительный метаболический

контроль улучшалось проведением интенсивной инсулинотерапии.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей и прохладном месте при температуре от 2 ° С до 8 ° С. Избегать замораживания.

При применении хранить при комнатной температуре 15-25 ° С до 28 дней, защищая от чрезмерного тепла или солнечных лучей.

Упаковка

Стеклянные картриджи по 3 мл в шприц-ручках КвикПен; по 5 шприц-ручек в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лилли Франс, Франция.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Промышленная зона 2, ул. Полковника Лилли 67640 Фегершайм, Франция.

Источник инструкции

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