

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Протафан® НМ

Регистрационный номер: П N014722/01

Торговое название: Протафан® НМ

МНН: Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)

Лекарственная форма:

Суспензия для подкожного введения

Состав

В 1 мл препарата содержится:

активное вещество: инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) 100 МЕ (3,5 мг); 1 МЕ соответствует 0,035 мг безводного человеческого инсулина.

вспомогательные вещества: цинк 18 мкг (в виде цинка хлорида), глицерин (глицерол) 16 мг, метакрезол 1,5 мг, фенол 0,65 мг, натрия гидрофосфата дигидрат 2,4 мг, протамина сульфат около 0,35 мг, натрия гидроксид около 0,4 мг и/или кислота хлористоводородная около 1,7 мг (для корректировки pH), вода для инъекций до 1,0 мл.

1 флакон содержит 10 мл препарата, что соответствует 1000 МЕ.

1 шприц-ручка содержит 3 мл препарата, что соответствует 300 МЕ.

Описание

Суспензия белого цвета, которая при стоянии расслаивается, образуя белый осадок и бесцветную или почти бесцветную надосадочную жидкость. При перемешивании препарата по методике, описанной в инструкции по медицинскому применению, осадок должен ресуспендироваться.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство, инсулин средней продолжительности действия.

Код АТХ – А10АС01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Протафан® НМ – препарат человеческого инсулина средней продолжительности действия, произведенный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК с использованием штамма *Saccharomyces cerevisiae*.

Снижение концентрации глюкозы в крови происходит за счет повышения ее внутриклеточного транспорта после связывания инсулина с инсулиновыми рецепторами мышечной и жировой ткани и одновременного снижения скорости продукции глюкозы печенью.

Действие препарата начинается в течение 1½ часов после введения, максимальный эффект проявляется в течение 4-12 часов, при этом общая продолжительность действия составляет около 24 часов.

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 подкожного 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.

Доклинические данные по безопасности

В ходе доклинических исследований, включавших фармакологические исследования безопасности, исследования токсичности при повторном введении дозы, исследования генотоксичности, канцерогенного потенциала и токсического воздействия на репродуктивную сферу, специфического риска для человека выявлено не было.

Показания к применению

Сахарный диабет, нуждающийся в инсулинотерапии.

Противопоказания

Гипогликемия.

Гиперчувствительность к человеческому инсулину или к какому-либо компоненту, входящему в состав данного препарата.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Беременность

Ограничений по применению инсулина во время беременности не существует, поскольку инсулин не проникает через плацентарный барьер.

Как гипогликемия, так и гипергликемия, которые могут развиваться в случаях недостаточно точно подобранной терапии, повышают риск возникновения пороков развития плода и внутриутробной гибели плода. Беременные женщины с сахарным диабетом в течение всей беременности должны находиться под наблюдением, у них необходимо осуществлять усиленный контроль концентрации глюкозы в крови; такие же рекомендации относятся и к женщинам, которые планируют беременность.

Потребность в инсулине обычно снижается в первом триместре беременности и постепенно увеличивается во втором и третьем триместрах.

После родов потребность в инсулине, как правило, быстро возвращается к уровню, который отмечался до беременности.

Период грудного вскармливания

Также не существует ограничений для применения препарата Протафан® НМ в период грудного вскармливания. Проведение инсулинотерапии женщинам в период грудного вскармливания не представляет опасности для ребенка. Однако может потребоваться коррекция режима дозирования препарата Протафан® НМ и/или диеты.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для подкожного введения. Суспензии инсулина нельзя вводить внутривенно.

Препарат Протафан® НМ может применяться как в монотерапии, так и в комбинации с инсулином быстрого или короткого действия.

Доза препарата подбирается индивидуально, с учетом потребностей пациента. Обычно потребность в инсулине составляет от 0,3 до 1 МЕ/кг/сутки. Суточная потребность в инсулине может быть выше у пациентов с инсулинорезистентностью (например, в период полового созревания, а также у пациентов с ожирением), и ниже – у пациентов с остаточной эндогенной продукцией инсулина.

Препарат Протафан® НМ обычно вводят подкожно, в область бедра. Если это удобно, то инъекции можно делать также в переднюю брюшную стенку, в ягодичную область или в область дельтовидной мышцы плеча. При введении препарата в область бедра отмечается более медленное всасывание, чем при введении в другие области. Если инъекция производится в оттянутую кожную складку, то риск случайного внутримышечного введения препарата сводится к минимуму.

Игла должна оставаться под кожей не менее 6 секунд, что гарантирует полное введение дозы. Необходимо постоянно менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофий.

Препарат Протафан® НМ во флаконах может применяться только вместе с инсулиновыми шприцами, на которые нанесена шкала, позволяющая отмерять дозу инсулина в единицах действия.

Шприц-ручка ФлексПен® представляет собой предварительно заполненную шприц-ручку, разработанную для использования с одноразовыми инъекционными иглами НовоФайн® или НовоТвист® длиной до 8 мм. Шприц-ручка ФлексПен® позволяет вводить дозу инсулина в пределах от 1 до 60 единиц с шагом в 1 единицу. Следует соблюдать подробные рекомендации по применению и введению препарата (см. «Протафан® НМ раствор для инъекций во флаконах. Инструкция по применению для пациентов» или «Протафан® НМ раствор для инъекций в шприц-ручках ФлексПен®. Инструкция по применению для пациентов»).

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, гипопфиза 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 нарушение 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 явлений 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 ($\geq 1/1,000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10,000$ до $<1/1,000$), очень редко ($<1/10,000$) 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 - нарушение 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
	Нечасто – периферические отёки

*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, затруднение 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

Определенной дозы, необходимой для передозировки инсулина, не установлено, однако гипогликемия может развиваться постепенно, если вводятся слишком высокие дозы инсулина по отношению к потребности пациента.

- Легкую гипогликемию пациент может устранить сам, приняв внутрь глюкозу или сахаросодержащие продукты питания. Поэтому больным сахарным диабетом рекомендуется постоянно носить с собой сахаросодержащие продукты.

- В случае тяжелой гипогликемии, когда пациент находится без сознания, следует ввести от 0,5 мг до 1 мг глюкагона внутримышечно или подкожно (может вводить обученный человек), либо внутривенно раствор декстрозы (глюкозы) (может вводить только

медицинский работник). Также необходимо внутривенно ввести декстрозу в случае, если через 10-15 мин после введения глюкагона пациент не приходит в сознание. После восстановления сознания пациенту рекомендуется принять богатую углеводами пищу для профилактики рецидива 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, сульфонамиды, анаболические стероиды, тетрациклины, клофибрат, кетоконазол, мебедазол, пиридоксин, теофиллин, циклофосфамид, фенфлурамин, препараты лития, салицилаты.

Гипогликемическое действие инсулина ослабляют пероральные гормональные контрацептивные средства, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, симпатомиметики, соматропин, даназол, клонидин, блокаторы медленных кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин.

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии и замедлять восстановление после гипогликемии.

Октреотид/ланреотид может как повышать, так и снижать потребность организма в инсулине.

Алкоголь может усиливать или уменьшать гипогликемический эффект инсулина.

Несовместимость

Суспензии инсулина нельзя добавлять к растворам для инфузий.

Особые указания

Недостаточная доза препарата или прекращение лечения, особенно при сахарном диабете I 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 Протафан[®] НМ, может потребоваться изменение дозы или увеличение частоты инъекций по сравнению с ранее применявшимися препаратами инсулина. Если при переводе пациентов на лечение препаратом

Протафан[®] НМ 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, отёчностью 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 Протафан[®] НМ 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 страдающих частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортными средствами и выполнения подобных работ.

Меры предосторожности при применении

Шприц-ручки следует использовать только в сочетании с совместимыми продуктами, что обеспечивает безопасность и эффективность их использования.

Препарат Протафан® НМ в шприц-ручке ФлексПен® и иглы предназначены только для индивидуального использования. Не допускается повторное заполнение картриджа шприц-ручки.

Нельзя применять препарат Протафан® НМ, если он был заморожен.

Перед первым применением необходимо вынуть препарат Протафан® НМ из холодильника и дать ему достичь комнатной температуры для облегчения перемешивания суспензии.

Суспензию инсулина нельзя применять, если она после перемешивания не становится однородно белой и мутной.

Проинформируйте пациента о необходимости выбрасывать иглу после каждой инъекции.

Форма выпуска

Суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл.

- 1) По 10 мл препарата во флакон из стекла 1 гидролитического класса, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины/полиизопрена под алюминиевой обкаткой и защитным пластмассовым колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

- 2) По 3 мл препарата в картриджи из стекла 1 гидролитического класса, укупоренные дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена с одной стороны и поршнями из бромбутиловой резины с другой стороны. В картридж помещен стеклянный шарик, облегчающий ресуспендирование. Картридж запаян в мультидозовую одноразовую полипропиленовую шприц-ручку для многократных инъекций ФлексПен®. По 5 мультидозовых одноразовых шприц-ручек вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать.

Для вскрытого флакона: не хранить в холодильнике. Хранить при температуре не выше 25°C в течение 6 недель.

Хранить флакон в картонной пачке для защиты от света.

Для используемой или переносимой в качестве запасной шприц-ручки с препаратом: не хранить в холодильнике. Хранить при температуре не выше 30°C в течение 6 недель.

Для защиты от света храните ФлексПен® с надетым колпачком.

Протафан® НМ следует предохранять от воздействия избыточного тепла и света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

30 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Ново Нордиск А/С

Ново Алле

DK-2880 Багсваерд, Дания

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Ново Нордиск»

119330, Москва, Ломоносовский проспект, 38, офис 11

Тел.: (495) 956-11-32, Факс: (495) 956-50-13

© 20xx

Ново Нордиск А/С

Протафан®, ФлексПен®, НовоФайн® и НовоТвист® - зарегистрированные торговые марки, принадлежащие компании Ново Нордиск А/С, Дания

Менеджер по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



И.С.Краснокутская

Протафан® НМ суспензия для подкожного введения во флаконах. Инструкция по применению для пациентов

Нельзя использовать Протафан® НМ:

- В инсулиновых насосах.
- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к человеческому инсулину или любому из компонентов, входящих в состав препарата Протафан® НМ.
- Если у Вас начинается гипогликемия (низкая концентрация сахара в крови).
- Если защитный колпачок отсутствует или надет неплотно. Каждый флакон имеет защитный пластиковый колпачок. Если на новом флаконе защитный колпачок поврежден, верните флакон в аптеку.
- Если были нарушены условия хранения препарата или он был заморожен.
- Если инсулин не становится однородно белым и мутным после перемешивания.

Перед применением Протафан® НМ:

- Проверьте этикетку, чтобы убедиться, что Вы используете правильный тип инсулина.
- Удалите защитный колпачок.

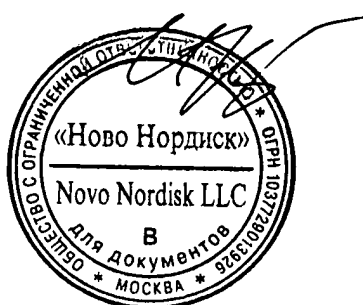
Как применять препарат Протафан® НМ

Препарат Протафан® НМ предназначен для подкожного введения. Никогда не вводите инсулин внутривенно или внутримышечно. Всегда меняйте места инъекций в пределах анатомической области, чтобы уменьшить риск образования уплотнений и изъязвлений в месте инъекции. Лучшими местами для инъекций являются: область ягодиц, передней поверхности бедра или плеча.

Как вводить препарат Протафан® НМ, если вводится только Протафан® НМ или если необходимо смешать Протафан® НМ с инсулином короткого действия

- Убедитесь, что используете инсулиновый шприц, на который нанесена шкала, позволяющая отмерять дозу в единицах действия.
- Наберите в шприц воздух в количестве, соответствующем нужной дозе инсулина.
- Следуйте инструкциям, которые дал Вам врач или медицинская сестра.
- Непосредственно перед набором дозы покатайте флакон между ладонями до тех пор, пока инсулин не станет равномерно белым и мутным. Ресуспендирование облегчается, если препарат имеет комнатную температуру.
- Введите инсулин под кожу. Используйте технику инъекции, рекомендованную Вашим врачом или медицинской сестрой.
- Удерживайте иглу под кожей не менее 6 секунд для того, чтобы убедиться, что доза инсулина введена полностью.

Менеджер по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



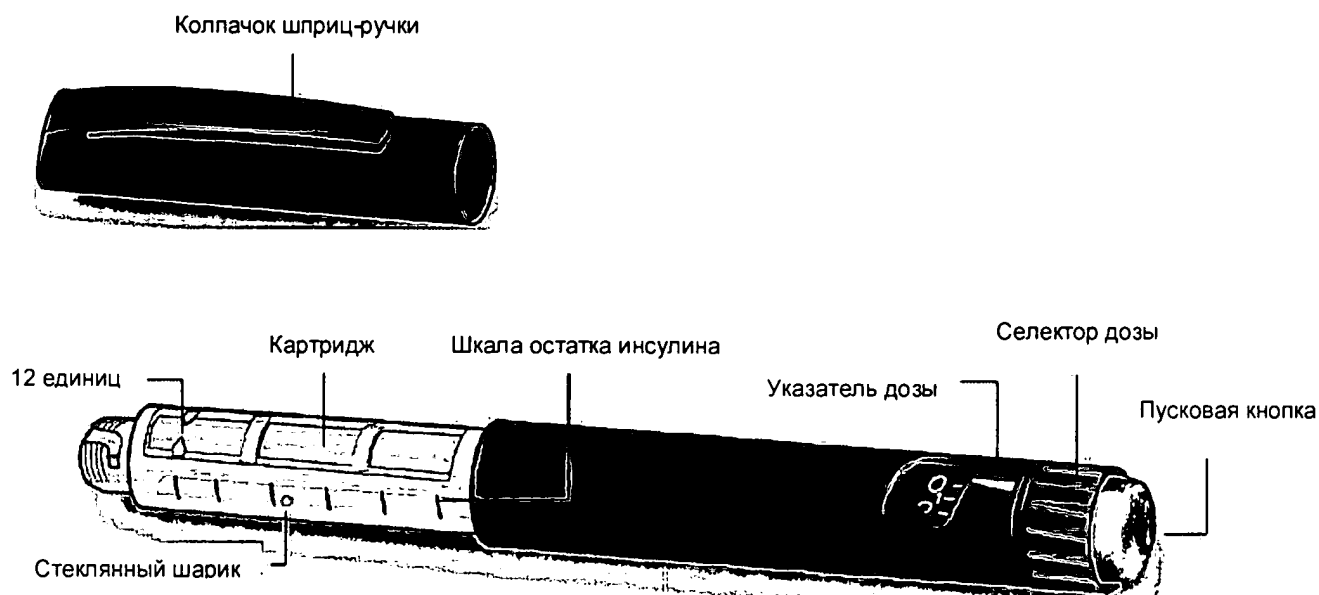
И.С.Краснокутская

**Протафан® НМ суспензия для подкожного введения в шприц-ручках ФлексПен®.
Инструкция по применению для пациентов**

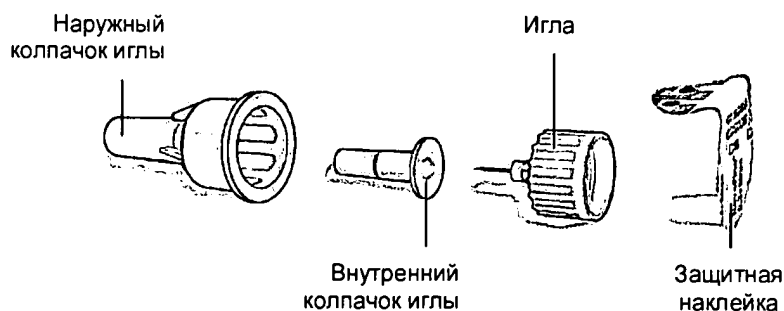
**Внимательно прочитайте данную инструкцию перед применением препарата
Протафан® НМ в шприц-ручке ФлексПен®.**

Шприц-ручка ФлексПен® – это предварительно заполненная инсулиновая шприц-ручка с дозатором. Вы можете выбрать дозу от 1 до 60 единиц с шагом в 1 единицу. Шприц-ручка ФлексПен® разработана для использования с одноразовыми иглами НовоФайн® или НовоТвист® длиной до 8 мм. В качестве меры предосторожности всегда носите с собой запасную систему для введения инсулина на случай утери или повреждения Вашей шприц-ручки ФлексПен® с препаратом Протафан® НМ.

Шприц-ручка ФлексПен® с препаратом Протафан® НМ



Игла (пример)



Хранение и уход

Шприц-ручка ФлексПен® разработана для эффективного и безопасного использования и требует аккуратного обращения. В случае падения или сильного механического воздействия, возможно повреждение шприц-ручки и вытекание инсулина.

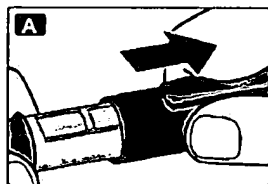
Снаружи шприц-ручку ФлексПен® можно очищать ватным тампоном. Не мойте, не погружайте в жидкость и не смазывайте шприц-ручку, т.к. это может повредить механизм. Не допускается повторное заполнение шприц-ручки ФлексПен®.

Подготовка шприц-ручки ФлексПен® с препаратом Протафан® НМ к работе

Проверьте этикетку, чтобы убедиться, что шприц-ручка ФлексПен® с препаратом Протафан® НМ содержит необходимый тип инсулина. Перемешайте инсулин перед первой инъекцией с использованием новой шприц-ручки ФлексПен®:

А

Для облегчения перемешивания дайте препарату нагреться до комнатной температуры. Снимите колпачок со шприц-ручки.



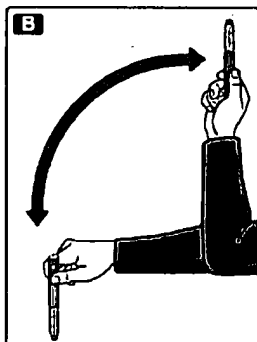
В

Поднимите и опустите шприц-ручку вверх и вниз 20 раз, как показано на рисунке, чтобы стеклянный шарик перемещался от одного конца картриджа к другому. Повторяйте

указанные манипуляции до тех пор, пока содержимое картриджа не станет равномерно белым и мутным.

Перед каждой следующей инъекцией перемешивайте содержимое, поднимая и опуская шприц-ручку вверх и вниз минимум 10 раз, пока содержимое картриджа не станет равномерно белым и мутным.

После перемешивания сразу сделайте инъекцию.



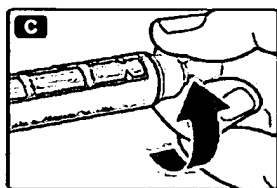
- Всегда проверяйте, чтобы в картридже оставалось как минимум 12 единиц инсулина для обеспечения равномерного перемешивания. Если осталось менее 12 единиц – используйте новую шприц-ручку ФлексПен® с препаратом Протафан® НМ.

Присоединение иглы

С

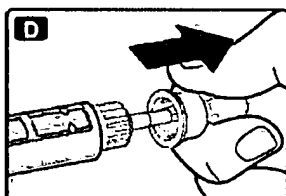
Удалите защитную наклейку с одноразовой иглы.

Аккуратно и плотно навинтите иглу на шприц-ручку ФлексПен®.



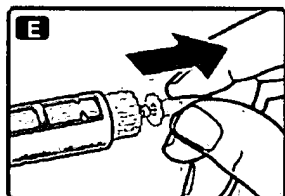
D

Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его.



Е

Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы.



- Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции, чтобы предотвратить заражение.
- Будьте осторожны, не погните и не повредите иглу перед использованием.
- Чтобы избежать случайных уколов, никогда не надевайте внутренний колпачок обратно на иглу.

Проверка поступления инсулина

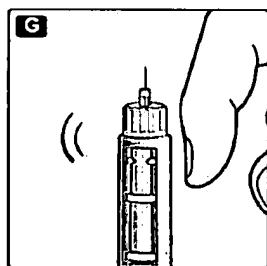
В процессе использования шприц-ручки перед каждой инъекцией в картридже может скапливаться небольшое количество воздуха. Для предотвращения попадания пузырька воздуха и обеспечения введения правильной дозы препарата:

Г

Наберите 2 ЕД препарата поворотом селектора дозы.

**Г**

Держа шприц-ручку ФлексПен® иглой вверх, несколько раз слегка постучите по картриджу кончиком пальца, чтобы пузырьки воздуха переместились в верхнюю часть картриджа.

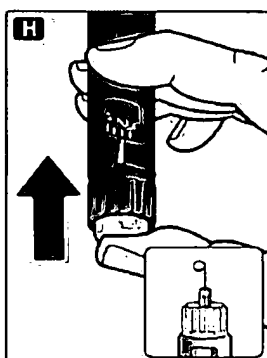


Н

Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажмите пусковую кнопку до упора. Селектор дозы возвратится к нулю.

На конце иглы должна появиться капля инсулина. Если этого не произошло, замените иглу и повторите процедуру, но не более 6 раз.

Если капля инсулина так и не появилась, это означает, что шприц-ручка неисправна и ее нельзя использовать.



Установка дозы

Убедитесь, что селектор дозы установлен в положение «0».

И

Поворотом селектора дозы установите количество единиц, необходимое для инъекции.

Дозу можно регулировать вращением селектора дозы в любом направлении до тех пор, пока правильная доза не будет установлена напротив указателя дозы. Чтобы избежать выброса дозы инсулина, соблюдайте осторожность при вращении селектора дозы, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку.

Невозможно установить дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже.



- Нельзя использовать шкалу остатка инсулина для отмеривания дозы инсулина.

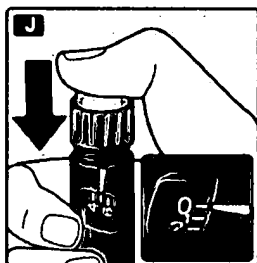
Введение инсулина

Введите иглу под кожу. Используйте технику инъекции, рекомендованную врачом.

Ж

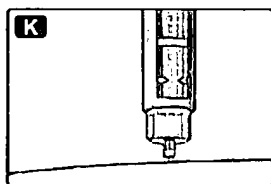
Чтобы сделать инъекцию, нажмите пусковую кнопку до упора, пока напротив указателя дозы не появится «0». Будьте внимательны: при введении препарата следует нажимать только на пусковую кнопку.

При повороте селектора дозы препарат не будет введен.



К

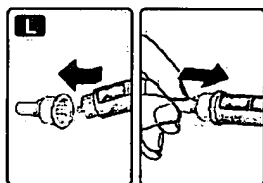
При извлечении иглы из-под кожи удерживайте пусковую кнопку полностью нажатой. После инъекции оставляйте иглу под кожей не менее 6 секунд. Это обеспечит введение полной дозы инсулина.



L

Направьте иглу в наружный колпачок иглы, не трогая колпачок. Когда игла полностью войдет внутрь, наденьте колпачок и отвинтите иглу.

Выбросьте иглу, соблюдая меры предосторожности, и закройте шприц-ручку колпачком.



- Удаляйте иглу после каждой инъекции и никогда не храните шприц-ручку ФлексПен® с присоединенной иглой. В противном случае возможно вытекание жидкости из шприц-ручки, что может привести к неправильной дозировке.
- Лица, осуществляющие уход за больным, должны обращаться с использованными иглами с особой осторожностью, чтобы избежать случайных уколов.
- Выбрасывайте использованную шприц-ручку ФлексПен® с отсоединенной иглой.
- Шприц-ручка ФлексПен® с препаратом Протафан® НМ и иглы предназначены только для индивидуального использования, нельзя передавать их другим лицам.

Менеджер по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



Краснокутская И.С.