

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ринсулин НПХ, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл во флаконе

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инсулин человеческий.

В 1 мл препарата содержится 100 МЕ инсулина человеческого*.

Ринсулин НПХ, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл во флаконе

В каждом флаконе содержится 10 мл препарата, соответствующих 1000 МЕ инсулина человеческого.

*Получено с использованием клеток *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для подкожного введения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Ринсулин НПХ показан для лечения взрослых и детей с сахарным диабетом, нуждающихся в инсулинотерапии для поддержания нормальной концентрации глюкозы в крови.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Режим дозирования препарата Ринсулин НПХ устанавливается врачом индивидуально в соответствии с метаболическими потребностями пациента, уровнем гликемии в момент введения инсулина и целевыми значениями уровня гликемии.

Коррекция дозы может потребоваться при изменении физической активности или привычной диеты пациента (содержания макронутриентов или изменения режима приемов пищи), а также при изменениях почечной и печеночной функции или в течение острого периода заболеваний (см. раздел 4.4).

Коррекция дозы может потребоваться при переходе с препаратов другого инсулина на Ринсулин НПХ (см. раздел 4.4).

Коррекция дозы может потребоваться при применении препарата Ринсулин НПХ с некоторыми лекарственными препаратами (см. раздел 4.5).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Влияние возраста на фармакокинетику и фармакодинамику препарата Ринсулин НПХ не изучалось (см. раздел 5.2). Пациенты пожилого и старческого возраста могут быть подвержены повышенному риску гипогликемии в связи с наличием сопутствующих заболеваний и назначением сопутствующей терапии.

Пациенты с нарушением функции почек

Влияние функции почек на фармакокинетику и фармакодинамику препарата Ринсулин НПХ не изучалось (см. раздел 5.2). Пациенты с почечной недостаточностью могут быть подвержены повышенному риску гипогликемии, в связи с чем им могут требоваться более частые коррекции дозы препарата Ринсулин НПХ и измерения уровня гликемии.

Пациенты с нарушением функции печени

Влияние функции печени на фармакокинетику и фармакодинамику препарата Ринсулин НПХ не изучалось (см. раздел 5.2). Пациенты с печеночной недостаточностью могут быть подвержены повышенному риску гипогликемии, в связи с чем им могут требоваться более частые коррекции дозы Ринсулин НПХ и измерения уровня гликемии.

Дети

Применение препарата Ринсулин НПХ у детей не изучалось. Данные клинических исследований отсутствуют.

В случае назначения препарата Ринсулин НПХ, доза должна подбираться индивидуально на основании метаболических потребностей пациента, целевых значений гликемии и данных гликемического контроля, как и у взрослых пациентов.

Способ применения

Всегда проверяйте название инсулина перед его введением.

Препарат Ринсулин НПХ предназначен только для подкожного введения.

Препарат следует вводить подкожно в область бедра, передней стенки живота, ягодиц или дельтовидной мышцы плеча. Места инъекций необходимо чередовать так, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно одного раза в месяц для того, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. разделы 4.4 и 4.8). Не следует вводить препарат в области липодистрофии или локализованного амилоидоза кожи ввиду потенциального риска замедленного всасывания инсулина из таких областей и ухудшения гликемического контроля. Во время изменения режима дозирования инсулина следует чаще проводить мониторинг концентрации глюкозы в крови.

При подкожном введении препарата Ринсулин НПХ необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания препарата в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения. Пациент должен быть обучен правильной технике проведения инъекции.

Не следует вводить препарат Ринсулин НПХ внутривенно или внутримышечно, или использовать для его введения систему непрерывной подкожной инфузии инсулина (помпу).

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к инсулину-изофан [человеческому генно-инженерному] или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата и перечисленных в разделе 6.1 (если его не используют в рамках программы десенсибилизации).
- Гипогликемия.
- Применение у пациентов с инсулиномой.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Гипергликемия или гипогликемия, связанная с изменением режима дозирования инсулина
Перевод пациента на другой тип или препарат инсулина с другим торговым наименованием должен происходить под тщательным врачебным наблюдением с более частым контролем концентрации глюкозы в крови. Изменение типа, концентрации, производителя инсулина, видовой принадлежности (животный, человеческий, аналоги человеческого инсулина) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может потребовать коррекции дозы инсулина. Пациентам с сахарным диабетом 2 типа может потребоваться коррекция дозы сопутствующих гипогликемических препаратов. При отсутствии адекватных лечебных мероприятий гипогликемия и гипергликемия могут привести к потере сознания, коме или смерти, потенциально угрожающим жизни пациента. Применение неадекватных доз или прекращение лечения, особенно у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу (состояниям, потенциально угрожающим жизни пациента).

Гипогликемия

Некоторым пациентам при переходе с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин может потребоваться коррекция дозы. Это может произойти уже при первом введении человеческого инсулина или постепенно в течение нескольких недель или месяцев после перевода. У некоторых пациентов при переводе с инсулина животного происхождения на человеческий симптомы-предвестники гипогликемии могут быть менее выражены или отличаться от тех, которые наблюдались у них на фоне введения инсулина животного происхождения. При нормализации концентрации глюкозы в крови, например, на фоне интенсивной инсулинотерапии, могут исчезнуть все или некоторые симптомы-предвестники гипогликемии, о чём пациенты должны быть проинформированы. Также симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться или быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, диабетической нейропатии или лечении такими препаратами как бета-адреноблокаторы.

Факторы риска развития гипогликемии

Риск развития гипогликемии зависит от продолжительности действия инсулина, которая, в свою очередь зависит от многих условий (включая область инъекции, кровоснабжение и температуру в месте введения препарата) и может варьироваться у одного и того же человека. К другим факторам, повышающим риск гипогликемии, относятся изменения рациона питания или времени приема пищи, физической активности пациента или совместное применение других лекарственных препаратов, нарушение функции почек и/или печени. Пациенты и лица, осуществляющие уход за такими пациентами, должны быть проинформированы в отношении симптомов гипогликемии и способах ее купирования.

Важную роль в профилактике и лечении гипогликемии имеет самоконтроль концентрации глюкозы в крови. Пациентам с невыраженными симптомами-предшественниками гипогликемии следует рекомендовать увеличить частоту мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Антитела к инсулину

Применение человеческого инсулина может вызвать образование антител, однако титр антител в таких случаях ниже, чем при применении очищенных инсулинов животного происхождения.

Коррекция дозы инсулина

Потребность в инсулине может значительно меняться при заболеваниях надпочечников, гипопитуитаризма или щитовидной железы, а также при нарушении функции почек или печени. При некоторых заболеваниях или при эмоциональном перенапряжении потребность в инсулине может увеличиваться. Коррекция дозы инсулина может также потребоваться при увеличении физической нагрузки или при изменении обычной диеты.

Липодистрофия и амилоидоз кожи

Имеются сведения о регистрации случаев гипергликемии при повторных инъекциях инсулина в области липодистрофии или локализованного амилоидоза кожи. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости чередовать места инъекций, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи. При введении инсулина в зоны липодистрофии и амилоидоза кожи есть потенциальный риск замедления всасывания инсулина и ухудшения гликемического контроля. Сообщалось о случаях гипогликемии при резкой смене места инъекции с области с липодистрофией или с амилоидозом кожи на непораженную область. Рекомендуется проводить контроль глюкозы в крови после смены места инъекции, также может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

Гиперчувствительность и аллергические реакции

Тяжелая, опасная для жизни, генерализованная аллергия, включая анафилаксию, может возникнуть при применении инсулина-изофан [человеческого генно-инженерного]. При возникновении реакций гиперчувствительности, терапию препаратом следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение. Применение препарата противопоказано пациентам, у которых была реакция гиперчувствительности на инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный] или вспомогательные вещества в составе препарата.

Гипокалиемия

Все синтезируемые инсулины, включая инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный], вызывают перемещение калия из внеклеточного во внутриклеточное пространство, что может привести к гипокалиемии. Нелеченная гипокалиемия может вызвать паралич дыхания, желудочковую аритмию и смерть. При наличии показаний следует контролировать концентрацию калия у пациентов с риском гипокалиемии (например, у пациентов, принимающих препараты, снижающие концентрацию калия в плазме крови или препараты, чувствительные к концентрации калия в плазме).

Для улучшения контроля проведения инсулинотерапии следует записывать название и серию применяемого препарата инсулина.

Совместное применение с препаратами группы тиазолидиндиона

При применении препаратов инсулина в комбинации с препаратами группы тиазолидиндиона повышается риск развития отеков и хронической сердечной недостаточности, особенно у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. При проведении комбинированной терапии инсулином и препаратами группы тиазолидиндиона за состоянием пациентов следует вести наблюдение на предмет возникновения симптомов и проявлений сердечной недостаточности, увеличения массы тела и появления отеков. Применение препаратов группы тиазолидиндиона должно быть прекращено при ухудшении симптомов заболевания сердечно-сосудистой системы.

Для улучшения контроля проведения инсулинотерапии следует записывать название и серию применяемого препарата инсулина.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит метакрезол, который может вызывать аллергические реакции.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, т.е. он фактически является «безнатриевым».

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Врач должен принимать во внимание возможность развития лекарственного взаимодействия. Следует проинформировать пациента о необходимости сообщать лечащему врачу обо всех совместно применяемых препаратах.

Потребность в инсулине может увеличиваться за счет лекарственных препаратов с гипергликемическим действием, таких как глюкокортикостероиды, гормонозаместительная терапия щитовидной железы, гормон роста (соматотропин), изониазид, ниацин, эстрогены, пероральные контрацептивы, даназол, бета₂-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), тиазидные диуретики, адренокортикотропный гормон, неселективные альфа-симпатомиметики (эпинефрин), никотиновая кислота и ее производные, производные фенотиазина, антиретровирусные препараты, иммунодепрессанты (такролимус, циклоспорин, сиролимус), атипичные антипсихотики, глюкагон, ингибиторы протеаз.

Потребность в инсулине может снижаться при приеме лекарственных препаратов с гипогликемическим действием, таких как пероральные гипогликемические препараты, салицилаты, моноаминоксидазы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецептора ангиотензина II, дизопирамид, фенфлурамин, альфа-адреноблокаторы, клонидин, фибраты, тетрациклины, пентамидин, противомаларийные препараты (хинин и т.д.), циметидин и ранитидин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин), сульфониламидные антибиотики, флуоксетин, пентоксифиллин, аналоги соматостатина (октреотид, ланреотид).

Бета-блокаторы, соли лития, клонидин и алкоголь могут как уменьшать, так и увеличивать потребность в инсулине.

Симптомы гипогликемии могут быть замаскированы или ослаблены на фоне совместного применения с бета-блокаторами, клонидином, гуанетидином и резерпином.

При одновременном назначении препарата инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный] с каким-либо из выше препаратов, а также с другим типом инсулина (см. раздел 4.4), может потребоваться коррекция дозы и более частые измерения уровня гликемии.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности особенно важно поддерживать хороший гликемический контроль у пациенток, получающих терапию инсулином. Потребность в инсулине обычно снижается в течение I триместра и увеличивается в течение II и III триместров беременности. Пациентки с сахарным диабетом должны проинформировать своего лечащего врача в случае диагностированной беременности или ее планирования. Несмотря на отсутствие адекватных контролируемых клинических исследований применения инсулина-изофан [человеческого генно-инженерного] у беременных, литературные данные свидетельствуют о том, что тщательный контроль гликемии у пациенток с сахарным диабетом обеспечивает значительное снижение риска возникновения пороков развития и внутриутробной гибели плода. Сразу после родов потребность в инсулине быстро снижается (повышенный риск развития гипогликемии). После родов обязателен тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Лактация

Имеющиеся литературные данные позволяют предположить, что препараты экзогенного человеческого инсулина, включая инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный], проникают в грудное молоко. Нет данных о нежелательных реакциях у новорожденных и детей, находящихся на грудном вскармливании, и влиянии препаратов экзогенного человеческого инсулина на количество грудного молока. У пациенток с сахарным диабетом в период грудного вскармливания может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или диеты. Хороший гликемический контроль поддерживает лактацию у пациенток с сахарным диабетом.

Фертильность

Исследования влияния препарата на фертильность не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный] оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

На фоне проведения инсулинотерапии у пациентов может снижаться концентрация внимания и скорость психомоторных реакций в результате развития гипогликемии. Это

может представлять опасность в ситуациях, при которых эти способности особенно необходимы (например, управление транспортными средствами и работа с механизмами). Следует рекомендовать пациентам принимать меры предосторожности для того, чтобы избежать гипогликемии во время управления транспортными средствами. Это особенно важно для пациентов со слабо выраженными или отсутствующими симптомами-предвестниками гипогликемии или при частом развитии эпизодов гипогликемии. В таких случаях следует оценить целесообразность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией на введение препаратов инсулина у пациентов с сахарным диабетом. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания и, в исключительных случаях, к смерти. Конкретная частота возникновения гипогликемии не указана, поскольку гипогликемия является результатом как дозы препарата инсулина, так и других факторов, например, режима питания пациента и физических упражнений.

При применении препарата возможно появление системных аллергических реакций. Данные реакции являются более серьёзными, так как представляют из себя генерализованную аллергическую реакцию на введение инсулина. Они могут проявляться сыпью по всему телу, одышкой, хрипами, снижением артериального давления, учащением пульса или повышенным потоотделением. Тяжёлые случаи системных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни. В редких случаях при развитии тяжёлой аллергической реакции на инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный] требуется немедленное проведение лечения. Возможно, потребуется смена инсулина, либо проведение десенсибилизации.

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице 1 представлены нежелательные реакции, отмеченные при применении инсулина человеческого генно-инженерного. Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией, по терминам медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и частоте их возникновения: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$). Внутри каждой группы частоты встречаемости нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьёзности.

Таблица 1. Нежелательные реакции при применении инсулина человеческого генно-инженерного

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Неизвестно
Нарушения метаболизма и питания	Гипогликемия				Гипокалиемиия

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Неизвестно
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Липодистрофия	Липоатрофия		Кожный амилоидоз
Общие нарушения и реакции в месте введения		Реакции в месте введения	Задержка натрия, отеки		
Нарушения со стороны иммунной системы				Системные аллергические реакции	
Лабораторные и инструментальные данные					Набор веса
Нарушения со стороны органа зрения					Преходящие снижения остроты зрения

Нарушения метаболизма и питания:

Очень часто: гипогликемия. Гипогликемия, наиболее часто встречающаяся нежелательная реакция при инсулинотерапии, может возникнуть, если доза инсулина оказывается слишком высокой по сравнению с потребностью в нем.

Симптомы развития гипогликемии обычно возникают внезапно. Однако часто психоневрологическим нарушениям на фоне нейрогликопении (чувство усталости, необычная утомляемость или слабость, снижение способности к концентрации внимания, сонливость, зрительные расстройства, головная боль, тошнота, спутанность сознания или его потеря, судорожный синдром) обычно предшествуют симптомы адренергической контррегуляции (активации симпатно-адреналовой системы в ответ на гипогликемию): чувство голода, раздражительность, нервное возбуждение или тремор, беспокойство, бледность кожных покровов, «холодный» пот, тахикардия, выраженное сердцебиение (чем быстрее развивается гипогликемия, и чем она тяжелее, тем сильнее выражены симптомы адренергической контррегуляции).

Эпизоды тяжелой гипогликемии, особенно повторяющиеся, могут приводить к поражению нервной системы. Длительные эпизоды выраженной гипогликемии могут представлять угрозу для жизни пациентов. Факторы риска развития гипогликемии описаны в разделе 4.4.

Частота неизвестна: гипокалиемия. Различные инсулины, включая Ринсулин НПХ, вызывают резкий переход калия из вне- во внутриклеточное пространство, что может привести к гипокалиемии. В отсутствие лечения гипокалиемия может вызвать остановку дыхания, желудочковую аритмию и привести к смерти. Необходим мониторинг уровня калия у пациентов, которые подвержены риску развития гипокалиемии (например, у пациентов, принимающих лекарственные препараты с гипокалиемической активностью, а также препараты, активность которых зависит от концентрации калия в плазме крови).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: системные аллергические реакции. Аллергические реакции немедленного типа на инсулин развиваются редко. Подобные реакции на инсулин или вспомогательные вещества

могут проявляться развитием генерализованных кожных реакций, ангионевротического отека, бронхоспазма, снижения артериального давления или шока и могут таким образом представлять угрозу для жизни пациента. При развитии тяжелой аллергической реакции на Ринсулин НПХ требуется незамедлительно начать лечение. Может возникнуть потребность в смене инсулина или проведении десенсибилизирующей терапии.

Редко: образование антител. Применение инсулина может вызывать образование антител к нему. Образовавшиеся антитела способны перекрестно реагировать с человеческим инсулином и препаратами аналогов инсулина. В редких случаях, наличие таких антител к инсулину может вызвать необходимость коррекции режима дозирования с целью устранения тенденции к развитию гипо- или гипергликемии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: липодистрофия. При подкожном введении препаратов инсулина в месте инъекций может развиваться липодистрофия, способная замедлить местную абсорбцию инсулина.

Нечасто: липоатрофия.

Частота неизвестна: кожный амилоидоз. Амилоидоз кожи может возникать в месте инъекции и задерживать всасывание инсулина.

Регулярная смена места инъекции в одной и той же анатомической области поможет уменьшить или предотвратить развитие этих реакций (см. раздел 4.4).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: реакции в месте введения: покраснение, боль, зуд, крапивница, отек или воспаление. Большинство незначительных реакций в месте введения препаратов инсулина обычно разрешаются в период времени от нескольких дней до нескольких недель. В некоторых случаях эти реакции могут быть вызваны факторами, не связанными с инсулином, например, наличием раздражителей в средстве для очистки кожи или неправильной техникой проведения инъекций.

Редко: задержка натрия, отеки (особенно, если интенсифицированная инсулинотерапия привела к улучшению ранее недостаточного метаболического контроля).

Лабораторные и инструментальные данные

Частота не известна: набор веса. Набор веса сопровождает терапию препаратами инсулина, он связан с анаболическим эффектом инсулина и со снижением уровня гликемии.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота не известна: преходящее нарушение остроты зрения. Выраженные изменения содержания глюкозы в крови могут вызвать временные нарушения зрения вследствие изменения тургора тканей и показателя преломления хрусталика глаза)

Частота не известна: ретинопатия. Длительное поддержание эугликемии снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии, однако инсулинотерапия, сопровождающаяся резкими колебаниями концентраций глюкозы в крови, может сопровождаться временным ухудшением течения диабетической ретинопатии.

У пациентов с пролиферативной ретинопатией, особенно не получивших лечения методом фотокоагуляции, эпизоды тяжелой гипогликемии могут приводить к развитию преходящей потери зрения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Ринсулин НПХ через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1,

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Единый call-center +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Телефон: (+375 17) 299-55-14

Факс: (+375 17) 299-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел. горячей линии: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

4.9 Передозировка

Передозировка инсулином может вызвать гипогликемию и гипокалиемию. Гипогликемия может наблюдаться при несоответствии дозы инсулина рациону и режиму питания, энергозатратам пациента.

Симптомы

Гипогликемия может сопровождаться такими симптомами, как вялость, спутанность сознания, учащенное сердцебиение, головная боль, повышенное потоотделение и рвота.

Лечение

Легкие эпизоды гипогликемии купируются приемом внутрь декстрозы (глюкозы) либо продуктами, содержащими сахар. Поэтому пациентам рекомендуется постоянно иметь при себе сахаросодержащие продукты. Коррекция гипогликемии средней тяжести может проводиться с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приемом внутрь углеводов после стабилизации состояния пациента. При отсутствии эффекта от введения глюкагона, требуется проведение внутривенной инфузии раствора декстрозы (глюкозы). Если пациент находится в состоянии комы, следует внутримышечно или подкожно ввести глюкагон, при отсутствии глюкагона или эффекта от его применения - внутривенно ввести раствор декстрозы (глюкозы). Сразу же после восстановления сознания пациенту необходимо принять пищу, содержащую углеводы. Может потребоваться дальнейший поддерживающий прием углеводов и наблюдение за пациентом, так как возможно возникновение рецидива гипогликемии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; инсулины и их аналоги; инсулины средней продолжительности действия и их аналоги для инъекционного введения.

Код АТХ: A10AC01

Ринсулин НПХ является биоаналогом (биоподобным препаратом).

Механизм действия

Препарат Ринсулин НПХ представляет собой человеческий инсулин средней продолжительности действия, полученный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК, с более медленным началом действия и большей продолжительностью активности, чем у обычного человеческого инсулина. Основным действием инсулина является регуляция метаболизма глюкозы. Кроме того, он обладает анаболическим и антикатаболическим действием на различные ткани организма. В мышечной ткани происходит увеличение содержания гликогена, жирных кислот, глицерола, усиление синтеза белка и увеличение потребления аминокислот, но при этом происходит снижение гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождения аминокислот.

Фармакодинамика

Типичная кривая активности инсулина (кривая утилизации глюкозы) изображена на рисунке ниже в виде линии. Изменение времени действия и/или активности инсулина, которые могут наблюдаться у пациента, изображены в виде заштрихованной области.

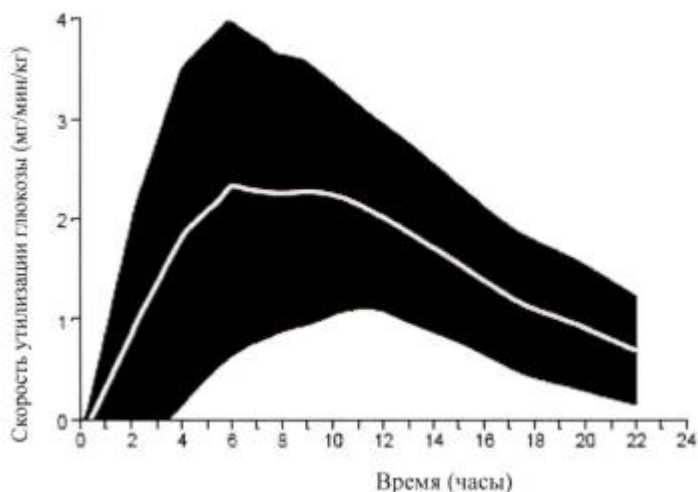


Рисунок 1. Профиль активности инсулина после подкожной инъекции в дозе 0,4 МЕ/кг здоровому добровольцу.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика инсулина не отражает метаболического действия этого гормона. Поэтому при рассмотрении активности инсулина более целесообразно ориентироваться на кривые утилизации глюкозы. Индивидуальные изменения концентрации глюкозы в крови зависят от дозы, места инъекции инсулина и физической активности пациента.

Абсорбция

В исследованиях фармакокинетики у здоровых добровольцев при подкожном введении инсулина-изофан [человеческого генно-инженерного] в дозе 0,4 МЕ/кг медиана наступления максимального действия составляла около 6,5 часа (в диапазоне от 2,8 до 13 часов).

Биотрансформация

Захват и метаболизм инсулина-изофан [человеческого генно-инженерного] осуществляется преимущественно печенью и в меньшей степени — почками, мышечной тканью и адипоцитами.

Элиминация

Средний видимый период полувыведения инсулина-изофан [человеческого генно-инженерного] составлял приблизительно 4,4 часа (диапазон 1-84 часа).

У пациентов с почечной и печеночной недостаточностью может потребоваться более тщательный мониторинг гликемии и коррекция дозы вводимого инсулина-изофан (см. раздел 4.2).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Протамина сульфат
Глицерол (глицерин)
Фенол кристаллический

Натрия гидрофосфата дигидрат
Метакрезол
Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не следует смешивать препарат Ринсулин НПХ с инсулинами и/или аналогами инсулинов, выпускаемым другими производителями, или с препаратами инсулина животного происхождения.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого применения

Хранить при комнатной температуре от 15 °С до 25 °С не более 28 дней. Не замораживать.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С (в холодильнике). Не замораживать.

Условия хранения после первого применения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл препарата во флакон из бесцветного нейтрального стекла, герметично обкатанный колпачком комбинированным из алюминия и пластмассы с диском резиновым или укупоренный пробкой резиновой с обкаткой колпачком комбинированным из алюминия и пластмассы с отрывной пластиковой накладкой. На каждый флакон наносят самоклеящуюся этикетку. Каждый флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Перед каждой инъекцией следует проверять маркировку инсулина чтобы избежать ошибок в применении препарата и не перепутать инсулин Ринсулин НПХ и другие препараты инсулина.

Нельзя использовать Ринсулин НПХ, который подвергся заморозке.

Необходимо проинструктировать пациента менять иглу после каждой инъекции.

Ринсулин НПХ, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл во флаконе

Весь оставшийся лекарственный препарат, инсулиновый шприц и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный)

Факс: (812) 703-79-76

Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (812) 493-55-01

Факс: +7 (812) 493-55-69

Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный)

Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru; farmakonadzor@geropharm.com

Республика Казахстан

Представительство ООО «ГЕРОФАРМ» в Республике Казахстан (экспорт Казахстан)

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 25 офис 4

Телефон: +7 (727) 334 15 70

Факс: +7 (727) 269 54 76

Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru, farmakonadzor@geropharm.com

Республика Беларусь

Представительство ООО «ГЕРОФАРМ» в Республике Беларусь (экспорт Беларусь)

220013, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Мележа, д.1 офис 703

Телефон/факс (+375 17) 350-22-59

Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru, farmakonadzor@geropharm.com

Кыргызская Республика

(экспорт Кыргызская Республика)

720017, г. Бишкек, ул. Табышалиева, дом 11, офис 21

Тел/факс: +996 557 907 083

Адрес электронной почты: farmakonadzor@geropharm.com, kg-pv@geropharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001948)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 14 марта 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ринсулин НПХ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.