

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ринсулин Микс 30/70, 100 МЕ/мл, суспензия для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Ринсулин Микс 30/70 – готовая смесь 30 % раствора инсулина человеческого и 70 % суспензии инсулина человеческого-протамина (инсулин двухфазный человеческий генно-инженерный). Человеческий инсулин получен с использованием клеток *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: инсулин человеческий.

В 1 мл содержится 100 МЕ (эквивалентно 3,47 мг) инсулина человеческого.

Ринсулин Микс 30/70, 100 МЕ/мл, суспензия для подкожного введения во флаконе

Каждый флакон объемом 5 мл содержит 500 МЕ инсулина человеческого.

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 1000 МЕ инсулина человеческого.

Ринсулин Микс 30/70, 100 МЕ/мл, суспензия для подкожного введения в картридже

Каждый картридж содержит 300 МЕ инсулина человеческого в 3 мл суспензии.

Ринсулин Микс 30/70, 100 МЕ/мл, суспензия для подкожного введения в шприц-ручке

Ринастра® II/ Geropharm® Pen

Каждая шприц-ручка Ринастра® II/ Geropharm® Pen содержит 300 МЕ инсулина человеческого в 3 мл суспензии.

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 Микс 30/70 показан для лечения взрослых пациентов 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 Микс 30/70 устанавливается врачом индивидуально в соответствии с метаболическими потребностями пациента, уровнем гликемии в момент введения инсулина и целевыми значениями уровня гликемии.

В препарате Ринсулин Микс 30/70 соотношение инсулина короткого и средней продолжительности действия фиксировано, независимая коррекция базального и прандиального инсулина невозможна при применении предварительно смешанного инсулина. Коррекция дозы может потребоваться при изменении физической активности или особенностей питания (содержание макронутриентов или изменения режимов приемов пищи), а также при изменениях почечной и печеночной функции, в течение острого периода заболеваний или при назначении сопутствующей лекарственной терапии (см. раздел 4.4).

Коррекция дозы может потребоваться при переходе с препаратов другого инсулина на Ринсулин Микс 30/70 (см. раздел 4.4).

Коррекция дозы может потребоваться при одновременном применении препарата Ринсулин Микс 30/70 с некоторыми лекарственными препаратами (см. раздел 4.5).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Влияние возраста на фармакокинетику и фармакодинамику инсулина двухфазного [человеческого генноинженерного] не изучалось. Пациенты пожилого возраста могут быть подвержены повышенному риску гипогликемии из-за сопутствующей патологии и полипрагмазии.

Пациенты с нарушением функции почек

Влияние функции почек на фармакокинетику и фармакодинамику инсулина двухфазного [человеческого генноинженерного] не изучалось. Пациенты с почечной недостаточностью могут быть подвержены повышенному риску гипогликемии, в связи с чем им могут требоваться более частые коррекции дозы препарата Ринсулин Микс 30/70 и контроль концентрации глюкозы в крови.

Пациенты с нарушением функции печени

Влияние функции печени на фармакокинетику и фармакодинамику инсулина двухфазного [человеческого генноинженерного] не изучалось. Пациенты с печеночной недостаточностью могут быть подвержены повышенному риску гипогликемии, в связи с чем им могут требоваться более частые коррекции дозы препарата Ринсулин Микс 30/70 и контроль концентрации глюкозы в крови.

Дети

Безопасность и эффективность применения инсулина двухфазного [человеческого генноинженерного] у детей от 0 до 18 лет не установлены.

Способ применения

Препарат Ринсулин Микс 30/70 содержит готовую смесь инсулина растворимого и инсулина-изофан, разработан для удобства пациента с целью исключения необходимости самостоятельного смешивания инсулинов.

Препарат Ринсулин Микс 30/70 следует вводить только подкожно, примерно за 30-45 минут до приема пищи. Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.

Препарат вводят 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 в виду 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.

Во время инъекции следует соблюдать осторожность, чтобы при введении инсулина не попасть в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения.

Пациенты должны быть обучены правильной технике введения инсулина.

Подробные указания по применению и обращению см. в разделе 6.6. ОХЛП.

Для препарата Ринсулин Микс 30/70 в картриджах

Непосредственно перед использованием картридж с препаратом Ринсулин Микс 30/70 следует прокатать между ладонями десять раз, затем удерживая картридж за один конец, медленно поверните его на 180° десять раз так, чтобы при каждом повороте стеклянный шарик, находящийся внутри картриджа, перемещался по всей длине картриджа. После смешивания инсулин должен выглядеть равномерно мутным или молочно-белым. Если это не так, следует повторить описанную выше процедуру до полного смешивания содержимого.

Не следует энергично встряхивать, так как это может привести к появлению пены, которая может помешать правильному набору дозы.

Не следует использовать картридж с инсулином, если в нем после перемешивания имеются хлопья или содержимое картриджа содержит твердые частицы.

Устройство картриджей не позволяет смешивать их содержимое с другими инсулинами непосредственно в самом картридже. Картриджи не предназначены для повторного наполнения.

Картриджи могут использоваться только со шприц-ручками для многократного использования, перечисленными в разделе 6.6. Не используйте картриджи со шприц-ручками других производителей, так как в данном случае не будет обеспечена необходимая точность дозирования препарата. Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с руководством по использованию шприц-ручки для введения инсулина.

Во избежание передачи возможных инфекций, каждый картридж должен использоваться только одним пациентом, даже в случае замены игл и шприц-ручек для введения инсулина.

Для препарата Ринсулин Микс 30/70 в шприц-ручке

Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с Руководством по использованию шприц-ручки.

Во избежание передачи возможных инфекций, каждая шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом, даже в случае замены игл.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инсулину человеческому и/или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата и перечисленных в разделе 6.1 (если его не используют в рамках программы десенсибилизации).
- Гипогликемия.
- Внутривенное введение препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гипергликемия или гипогликемия

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, гипопаратиреозе 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 неповрежденную 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 препарата инсулина двухфазного [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 растворимый, инсулин-изофан или вспомогательные вещества в составе препарата.

Гипокалиемия

Инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный] применяют с осторожностью у пациентов с риском развития гипокалиемии. Все синтезируемые инсулины, включая

препарат инсулин двухфазный [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).

Совместное применение с препаратами группы тиазолидиндиона

Инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный] применяют с осторожностью при одновременном применении с препаратами группы тиазолидиндиона у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. 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.

Указания по применению и обращению препарата см. в разделе 6.6. ОХЛП.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть фактически является безнатриевым.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При необходимости применения других лекарственных препаратов в дополнение к инсулину следует проконсультироваться с лечащим врачом.

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 (соматропин), даназол, бета₂-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), неселективные α-симпатомиметики (например, эпинефрин), тиазидные диуретики, изониазид, ниацин, эстрогены, пероральные контрацептивы, прогестероны (в том числе в составе пероральных

контрацептивов), производные фенотиазина, глюкагон, ингибиторы протеаз, атипичные антипсихотики (например, оланзапин, клозапин).

Потребность в инсулине может снижаться при приеме лекарственных препаратов с гипогликемическим действием, таких как пероральные гипогликемические препараты, салицилаты, ингибиторы моноаминоксидазы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецептора ангиотензина II, флуоксетин, дизопирамид, фибраты, пентоксифиллин, сульфаниламидные антибиотики, аналоги соматостатина (октреотид, ланреотид).

Алкоголь, бета-блокаторы, клонидин, соли лития 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.

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 двухфазного [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 препараты инсулина двухфазного [человеческого генно-инженерного], 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.

4.7. 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 у пациентов с сахарным диабетом на фоне проведения инсулинотерапии. Тяжёлая гипогликемия может привести к потере сознания и, в исключительных случаях, к смерти. Частота случаев гипогликемии не указана, так как развитие гипогликемии зависит от применяемой дозы инсулина и других факторов, таких как диета или физическая нагрузка.

Описание отдельных нежелательных реакций

Местные аллергические реакции

Возникают часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$) и проявляются в виде гиперемии, отёка или зуда в месте инъекции. Данные реакции обычно разрешаются в течение периода от нескольких дней до нескольких недель. В некоторых случаях эти реакции могут быть вызваны другими факторами, помимо применения инсулина, например, контактом с веществами раздражающего действия в составе средства для очищения кожи или неправильным проведением инъекций.

Системные аллергические реакции

Системные аллергические реакции на инсулин развиваются очень редко ($< 1/10000$), но являются более серьёзными, так как представляют из себя генерализованную аллергическую реакцию на инсулин. 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 двухфазный [человеческий генно-инженерный] требуется немедленное проведение лечения. Возможно, потребуется смена инсулина, либо проведение десенсибилизации.

Липодистрофия в месте введения развивается нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$). Подкожное введение инсулина, включая препарат инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный], у некоторых пациентов приводит к липоатрофии (впалости кожи) или липогипертрофии (утолщению кожи).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Амилоидоз кожи - частота неизвестна. В месте инъекции может развиваться липодистрофия и амилоидоз кожи, что может привести к задержке всасывания инсулина. Постоянное чередование места инъекции в пределах указанных зон введения препарата может предупредить развитие таких нежелательных реакций или способствовать снижению их выраженности.

Отеки

Были выявлены случаи развития отеков, главным образом, при быстрой нормализации концентрации глюкозы в крови на фоне интенсивной инсулинотерапии при исходно неудовлетворительном гликемическом контроле.

Увеличение массы тела

Возможно увеличение массы тела при использовании некоторых методов лечения инсулином, в том числе препаратом инсулина двухфазного [человеческого генно-инженерного], что связано с анаболическим действием инсулина и снижением уровня глюкозурии.

Иммуногенность

Выработка антител, которые вступают в реакцию с человеческим инсулином, наблюдается при применении любых препаратов инсулина, в том числе инсулина двухфазного [человеческого генно-инженерного].

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 Микс 30/70 через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Адрес: 109012, г. 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 Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: (+375 17) 231-85-14

Факс: (+375 17) 252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной 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

Телефон горячей линии: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg>

4.9 Передозировка

Симптомы

Передозировка инсулином может вызвать гипогликемию и гипокалиемию. Гипогликемия может наблюдаться при несоответствии дозы инсулина рациону и режиму питания, энергозатратам пациента. 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. Эпизоды легкой гипогликемии обычно купируются путем приема внутрь быстро усваиваемых углеводов. Может потребоваться коррекция дозы инсулина, диеты или физической активности.

Коррекция гипогликемии средней степени 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 пациентам необходимо вводить внутривенно раствор декстрозы (глюкозы).

Гипогликемию тяжелой степени, сопровождающуюся комой, судорогами или неврологическими расстройствами, купируют внутримышечным/подкожным введением глюкагона или внутривенным введением концентрированного 40% раствора декстрозы (глюкозы). После восстановления сознания пациенту необходимо принять пищу, богатую углеводами, во избежание повторного развития гипогликемии.

Может потребоваться дальнейший приём углеводов и наблюдение за пациентом, так как возможно развитие рецидива гипогликемии.

В случае развития гипокалиемии, она должна быть также скорректирована.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А10АD01

Механизм действия

Инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный] представляет собой комбинацию человеческого инсулина короткого действия и средней продолжительности действия, полученную методом биотехнологии рекомбинантной ДНК, характеризующуюся более быстрым началом действия в сравнении с человеческим инсулином и содержащую 30% инсулина растворимого [человеческого генно-инженерного] и 70% инсулина-изофан [человеческого генно-инженерного]. 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. Изменения времени действия и/или активности инсулина, которые могут наблюдаться у пациента, изображены в виде заштрихованной области.

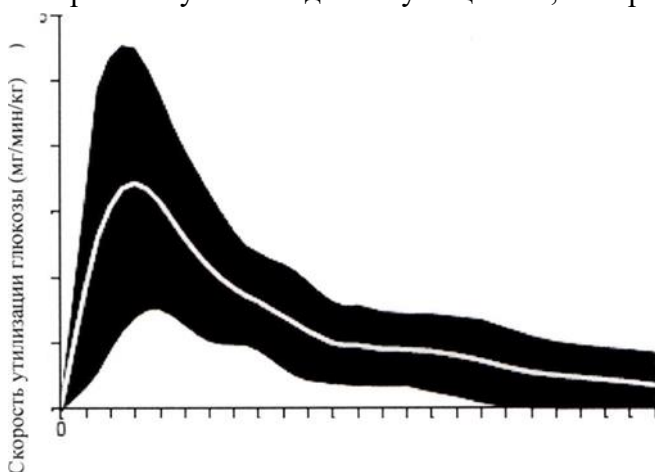


Рисунок 1. Профиль активности инсулина двухфазного [человеческого генно-инженерного] после подкожной инъекции в дозе 0,3 МЕ/кг здоровым добровольцам.

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 мужчин-добровольцев при подкожном введении инсулина двухфазного [человеческого генно-инженерного] в дозе 0,3 МЕ/кг

фармакологическое действие начиналось приблизительно через 50 минут (в диапазоне от 30 до 90 минут), максимальный эффект наблюдался через 3,5 часа (диапазон: от 1,5 до 6,5 часа).

Биотрансформация

Нет данных.

Элиминация

Средняя продолжительность действия инсулина двухфазного [человеческого генно-инженерного] составляла примерно 23 часа (диапазон 18-24 часа).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Метакрезол

Фенол

Глицерол

Протамина сульфат

Натрия гидрофосфат гептагидрат

Цинка оксид

Вода для инъекций

10 % раствор хлористоводородной кислоты или 10 % раствор натрия гидроксида (для достижения pH 6,9 – 7,8).

6.2 Несовместимость

Не следует смешивать препарат Ринсулин Микс 30/70 с инсулинами, выпускаемыми другими производителями, или с препаратами инсулина животного происхождения.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

Находящийся в употреблении препарат следует хранить при температуре от 15 °С до 25 °С не более 28 дней. Предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

1) По 10 мл препарата во флаконы из бесцветного нейтрального стекла (1 гидролитический класс), герметично обкатанные колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы с дисками резиновыми. На каждый флакон наносят самоклеящуюся этикетку. Каждый флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

2) По 5 мл препарата во флаконы из бесцветного нейтрального стекла (1 гидролитический класс), герметично обкатанные колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы с дисками резиновыми. На каждый флакон наносят самоклеящуюся этикетку. Каждый флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

3) По 3 мл препарата в бесцветные стеклянные картриджи нейтрального стекла (1 гидролитический класс) с плунжерами резиновыми, обкатанные колпачками комбинированными из алюминия с дисками резиновыми. В каждый картридж должен быть вложен шарик из стекла 1 гидролитического класса с полированной поверхностью.

3.1) На каждый картридж наклеивают этикетку из пленки прозрачной полипропиленовой. По 5 картриджей в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или в блистер-ложемент из пленки поливинилхлоридной или пленки полиэтилентерефталатной. По 1 контурной ячейковой упаковке или по 1 блистеру-ложементу с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

3.2) Картридж устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Ринастра® II/ Geropharm® Pen. На корпус каждой шприц-ручки наклеивают этикетку из пленки полипропиленовой. По 5 предварительно заполненных мультидозовых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций Ринастра® II/ Geropharm® Pen с листком-вкладышем и инструкцией по использованию шприц-ручек помещают в пачку из картона.

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

Нельзя использовать иглы повторно. После использования иглы должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности. Нельзя использовать одну иглу или ручку для введения инсулина разным людям. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Картриджи могут использоваться до полного опустошения, после чего должны быть утилизированы. Картриджи не предназначены для повторного наполнения. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Указания по применению и обращению

а) Приготовление дозы

Ринсулин Микс 30/70, 100 МЕ/мл, суспензия для подкожного введения во флаконе. Непосредственно перед использованием флаконы препарата Ринсулин Микс 30/70 необходимо несколько раз прокатать между ладонями до полного ресуспендирования инсулина, пока он не приобретет вид однородной мутной жидкости или молока.

Не следует энергично встряхивать, так как это может привести к появлению пены, которая может помешать правильному набору дозы.

Не следует использовать инсулин, если в нем после перемешивания имеются хлопья и/или если ко дну или стенкам флакона прилипли твердые белые частицы, создавая эффект морозного узора.

Перед проведением инъекции необходимо подготовить шприц по указанию лечащего врача или среднего медицинского персонала.

Следует использовать инсулиновый шприц, соответствующий концентрации вводимого инсулина.

Ринсулин Микс 30/70, 100 МЕ/мл, суспензия для подкожного введения в картридже

Во избежание возможной передачи инфекционного заболевания каждый картридж должен использоваться только одним пациентом, даже в случае замены иглы на устройстве введения.

Картриджи препарата Ринсулин Микс 30/70 могут применяться со шприц-ручками многократного использования:

- Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® I с принадлежностями («Ипсомед АГ/ Ypsomed AG», Швейцария);
- Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II с принадлежностями («Ипсомед АГ/ Ypsomed AG», Швейцария);
- Пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Саввио («Эли Лилли энд Компани/ Eli Lilly and Company», США);
- Шприц-ручка Автопен Классик (Autopen Classic 3 ml 1 Unit (1-21 units) AN3810;
- Шприц-ручка Autopen Classic 3 ml 2 Unit (2-42 units) AN3800 производства «Оуэн Мамфорд Лтд./ Owen Mumford Ltd», Великобритания.

При проведении инъекций препарата Ринсулин Микс 30/70 при помощи перечисленных устройств необходимо внимательно соблюдать указания инструкции по использованию шприц-ручек, представленных их производителями.

Картриджи не должны использоваться с другими многоразовыми шприц-ручками, точность дозирования подтверждена только при использовании с перечисленными выше шприц-ручками.

Непосредственно перед использованием картриджа Ринсулин Микс 30/70 следует прокатать между ладонями десять раз и покачать, переворачивая на 180° также десять раз до полного ресуспендирования инсулина, пока он не приобретет вид однородной мутной жидкости или молока. Внутри каждого картриджа находится небольшой стеклянный шарик, облегчающий перемешивание инсулина. Не следует энергично встряхивать, так как это может привести к появлению пены, которая может помешать правильному набору дозы. Не следует использовать инсулин, если в нем после перемешивания имеются хлопья и/или если ко дну или стенкам флакона прилипли твердые белые частицы, создавая эффект морозного узора.

Устройство картриджей не позволяет смешивать их содержимое с другими инсулинами непосредственно в самом картридже. Картриджи не предназначены для повторного наполнения.

Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с инструкцией производителя по использованию шприц-ручки для введения инсулина.

Ринсулин Микс 30/70, 100 МЕ/мл, суспензия для подкожного введения в шприц-ручке
Ринастра® II/ Geropharm® Pen

Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с инструкцией по использованию шприц-ручек Ринастра® II/ Geropharm® Pen, вложенной в упаковку и соблюдать требования и рекомендации по обращению со шприц-ручкой, присоединению иглы и технике инъекции инсулина, представленные в ней.

Во избежание возможной передачи инфекционного заболевания каждая шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом, даже в случае замены иглы на устройстве введения.

б) Введение дозы

Доза препарата определяется врачом индивидуально в зависимости от концентрации глюкозы в крови.

Необходимо чередовать места введения инсулина так, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно одного раза в месяц.

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)

Электронная почта: 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

Электронная почта: inform@geropharm.ru, farmakonadzor@geropharm.com

Кыргызская Республика

(экспорт Кыргызская Республика)

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

Телефон/факс: +996 557 907 083

Электронная почта: farmakonadzor@geropharm.com, kg-pv@geropharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005397)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 07.05.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ринсулин Микс 30/70 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.