

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
РОСИНСУЛИН М микс 30/70

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РОСИНСУЛИН М микс 30/70

Международное непатентованное наименование: инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный]

Лекарственная форма: суспензия для подкожного введения.

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный] - 100 МЕ

Вспомогательные вещества:

Протамина сульфат - 0,12–0,20 мг

Натрия гидрофосфата дигидрат - 2,08 мг

Натрия дигидрофосфата дигидрат - 0,26 мг

Фенол - 0,65 мг

Метакрезол - 1,5 мг

Глицерол (глицерин) - 16 мг

Вода для инъекций - до 1 мл

1 мл препарата содержит 30 МЕ инсулина растворимого [человеческого генно-инженерного] и 70 МЕ суспензии инсулин-изофана [человеческого генно-инженерного].

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство – комбинация инсулинов короткой и средней продолжительности действия.

Код АТХ: A10AD01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

РОСИНСУЛИН М микс 30/70 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 инсулин растворимый (30 %) и инсулин-изофан (70 %). 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.

Фармакокинетика

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 введения и физической активности пациента.

В исследованиях фармакокинетики у здоровых мужчин-добровольцев при подкожном введении человеческого инсулина двухфазного 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). Средняя продолжительность действия человеческого инсулина двухфазного составляла примерно 23 часа (диапазон 18-24 часа).

Показания к применению

Сахарный диабет у пациентов, требующий проведения инсулинотерапии для поддержания нормальной концентрации глюкозы в крови.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата (если его не используют в рамках десенсибилизации).
- Гипогликемия.
- Внутривенное введение препарата.

Безопасность и эффективность применения препарата у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.

С осторожностью

- У пациентов с риском развития гипокалиемии;
- При одновременном применении с тиазолидиндионом у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска развития хронической сердечной недостаточности.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

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 проконсультироваться с врачом в случае наступления или планирования беременности. Несмотря на отсутствие адекватных контролируемых клинических исследований применения препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 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 резко снижается (повышенный риск развития гипогликемии). После родов обязателен тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Отсутствуют данные в отношении проникновения препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 в грудное молоко и нежелательных реакций у детей на грудном вскармливании, связанных с применением человеческого генно-инженерного инсулина двухфазного.

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.

Способ применения и дозы

Препарат РОСИНСУЛИН М микс 30/70 предназначен для подкожного введения. Доза препарата определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае, на основании концентрации глюкозы в крови. В среднем суточная доза препарата колеблется от 0,3 до 1 МЕ/кг массы тела, в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и концентрации глюкозы в крови. Суточная потребность в инсулине может быть выше у пациентов с инсулинрезистентностью (например, в период полового созревания, а также у

пациентов с ожирением), и ниже – у пациентов с остаточной эндогенной продукцией инсулина.

Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной. Перед применением суспензию осторожно перемешивают до достижения однородности.

Препарат РОСИНСУЛИН М микс 30/70 обычно вводится подкожно в область бедра. Инъекции можно делать также в область передней брюшной стенки, ягодиц или в область дельтовидной мышцы плеча. При введении препарата в область бедра отмечается более медленное всасывание, чем при введении в другие области.

Необходимо постоянно менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофии.

Не следует вводить препарат в области липодистрофии или локализованного кожного амилоидоза 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 использовании предварительно заполненных одноразовых мультидозовых шприц-ручек для многократных инъекций необходимо перед первым использованием вынуть шприц-ручку из холодильника и дать препарату достичь комнатной температуры.

Необходимо перемешивать суспензию препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 в одноразовой шприц-ручке непосредственно перед использованием. Правильно перемешанная суспензия должна быть однородно белой и мутной. Препарат РОСИНСУЛИН М микс 30/70 в одноразовой шприц-ручке нельзя применять, если он был заморожен. Необходимо точно следовать указаниям руководства по использованию предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой.

Для препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 в картриджах

Картридж с препаратом РОСИНСУЛИН М микс 30/70 предназначен для использования с шприц-ручками многократного применения:

- шприц-ручка Автопен Классик производства «Оуэн Мамфорд Лтд.», Великобритания;
- пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Саввио в вариантах исполнения: MS9694; MS9695; MS9697; MS9698; MS9699 производства «Эли Лилли энд Компани, Фармасьютикал Деливери Системз», США;
- шприц-ручка РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез», Россия.

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 и техникой инъекции при применении инсулина в картриджах.

Для препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 в шприц-ручке Автопен Классик

Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с Руководством по использованию предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой Автопен Классик.

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

Для препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 в шприц-ручке РОСИНСУЛИН КомфортПен

Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с Руководством по использованию предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез».

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

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, гипопифиза 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.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

У детей и подростков до 18 лет

Эффективность и безопасность применения препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.

У пожилых пациентов

Влияние возраста на фармакокинетику и фармакодинамику препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 не изучалось. У пациентов пожилого возраста, применяющих любой препарат инсулина, имеется повышенный риск развития гипогликемии из-за сопутствующей

патологии и полипрагмазии.

У пациентов с почечной недостаточностью

Фармакокинетика и фармакодинамика препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 у пациентов с почечной недостаточностью не изучались. У пациентов с почечной недостаточностью имеется повышенный риск развития гипогликемии, может потребоваться более частая коррекция дозы препарата и более частый мониторинг концентрации глюкозы в крови.

У пациентов с печеночной недостаточностью

Фармакокинетика и фармакодинамика препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 у пациентов с печеночной недостаточностью не изучались. У пациентов с печеночной недостаточностью имеется повышенный риск развития гипогликемии, может потребоваться более частая коррекция дозы препарата и более частый мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Побочное действие

Наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией 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 нежелательных реакций*»).

На начальной стадии инсулинотерапии могут возникать нарушения 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 нежелательных реакций представлен в таблице.

Представленные ниже нежелательные реакции, зарегистрированные на фоне терапии инсулином человеческим генно-инженерным двухфазным, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко

($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) 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 – нарушения рефракции
	Нечасто – диабетическая ретинопатия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто – липодистрофия*
	Частота неизвестна – кожный амилоидоз
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нечасто – реакции в месте введения, периферические отеки

*См. «Описание отдельных нежелательных реакций»

Описание отдельных нежелательных реакций:

Анафилактические реакции

Отмечены очень редкие реакции генерализованной гиперчувствительности, в том числе генерализованная кожная сыпь, зуд, повышенное потоотделение, желудочно-кишечные расстройства, ангионевротический отек, затруднения дыхания, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, а также обморок/потеря сознания, которые являются потенциально опасными для жизни.

Гипогликемия

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией. 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

Передозировка инсулином не имеет специфических признаков, так как концентрация глюкозы в сыворотке крови является результатом комплексного взаимодействия между концентрацией инсулина, доступностью глюкозы и другими метаболическими процессами.

Гипогликемия может наблюдаться в результате избыточной активности инсулина относительно потребления пищи и энергетических затрат.

Гипогликемия может сопровождаться такими симптомами, как вялость, спутанность сознания, учащенное сердцебиение, головная боль, повышенное потоотделение и рвота. 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. Пациентам, которые не реагируют на глюкагон, необходимо внутривенно вводить раствор декстрозы (глюкозы).

Если пациент находится в коматозном состоянии, то глюкагон следует вводить внутримышечно или подкожно. В случае отсутствия глюкагона или если нет реакции на его введение, необходимо 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Врач должен принимать во внимание возможность развития лекарственного взаимодействия и всегда интересоваться у пациентов о применяемых ими лекарственных 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), тиазидные диуретики, изониазид, ниацин, эстрогены, пероральные контрацептивы, производные фенотиазина, глюкагон, ингибиторы протеаз, атипичные антипсихотики.

Потребность в инсулине может снижаться при приеме лекарственных препаратов с гипогликемическим действием, таких как пероральные гипогликемические препараты, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминооксидазы), некоторые ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецептора ангиотензина II, неселективные бета-блокаторы, флуоксетин, дизопирамид, фибраты, пропоксифен, пентоксифиллин, сульфониламидные антибиотики.

Аналоги соматостатина (октреотид, лантреотид), производные салициловой кислоты, соли лития, клонидин, алкоголь могут как уменьшать, так и увеличивать потребность в инсулине.

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

Особые указания

Перед использованием тщательно проверять внешний вид содержимого флакона и НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ препарат РОСИНСУЛИН М микс 30/70, если после перемешивания суспензия содержит хлопья или если частички белого цвета прилипли ко дну или стенкам флакона, создавая эффект морозного узора.

Нельзя использовать препарат РОСИНСУЛИН М микс 30/70, если после взбалтывания суспензия не становится белой и равномерно мутной.

Недостаточная доза препарата или прекращение лечения, особенно при сахарном диабете 1 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.

При нормализации концентрации глюкозы в крови, например в результате интенсивной инсулинотерапии, у пациентов могут измениться типичные для них симптомы-предвестники гипогликемии. Пациенты должны быть проинформированы об этом. Обычные симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета.

Перевод пациента на другой тип или препарат инсулина с другим торговым наименованием должен происходить под строгим врачебным контролем. Изменение типа (растворимый инсулин, инсулин-изофан или микс), концентрации, производителя инсулина, видовой принадлежности (животный, человеческий, аналоги человеческого инсулина) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может привести к необходимости коррекции дозы инсулина. Некоторым пациентам при переходе с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин может потребоваться коррекция дозы. Если коррекция дозы необходима, это можно сделать уже при введении первой дозы инсулина 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, отеком 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 РОСИНСУЛИН М микс 30/70 из-за реакций в месте введения.

Липодистрофия и кожный амилоидоз

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости чередовать места инъекций, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза. При введении инсулина в зоны с липодистрофией и кожным амилоидозом есть потенциальный риск замедления всасывания инсулина и ухудшения гликемического контроля. Имеются сведения о регистрации случаев гипергликемии при повторных инъекциях инсулина в области липодистрофии или локализованного кожного амилоидоза. Сообщалось о случаях гипогликемии при резкой смене места инъекции с области с липодистрофией или с кожным амилоидозом на непораженную область.

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.

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

Потребность в инсулине может значительно меняться при заболеваниях надпочечников, гипофиза 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.

Одновременное применение препаратов группы тиазолидиндиона и препаратов инсулина

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 тиазолидиндионом за состоянием пациентов следует вести наблюдение на предмет возникновения симптомов и проявлений сердечной недостаточности, увеличения массы тела и появления отеков. Применение тиазолидиндиона должно быть прекращено при ухудшении симптомов заболевания сердечно-сосудистой системы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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 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 врач должен оценить целесообразность управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл.

По 5, 10 мл во флаконы из стекла для лекарственных средств, укупоренные обкатанными колпачками с отрывной пластиковой накладкой Flip Off Seal. На флакон наклеивают этикетку.

По 5 флаконов (5 мл) помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без нее. 1 контурную ячейковую упаковку или 1 флакон (10 мл) вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и техникой инъекции при применении инсулина во флаконах помещают в пачку из картона.

По 3 мл в картриджи из стекла для лекарственных средств или картриджи с гладким горлом из светлой стеклянной трубки, с плунжерами резиновыми из бромбутилового каучука для инсулиновых шприцев и картриджей, укупоренные обкатанными колпачками алюминиевыми Combiseal с резиновыми прокладками из бромбутилового каучука. В картридж вкладывают шарик диаметром $(2,5 \pm 0,05)$ мм из боросиликатного стекла с полированной поверхностью тип Р.

Картридж помещают в шприц-ручку одноразовую РОСИНСУЛИН КомфортПен или в шприц-ручку Автопен Классик (Autopen Classic 1-Unit, Autopen Classic 2-Unit) (предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая). На предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую наклеивают этикетку. 5 предварительно заполненных шприц-ручек одноразовых вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и руководством по использованию предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой помещают в пачку из картона.

По 5 картриджей этикетированных, уложенных в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без нее, вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и техникой инъекции при применении инсулина в картриджах помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не допускать замораживания. Находящийся в употреблении препарат хранить при комнатной температуре 15-25 °С не более 28 дней, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Завод Медсинтез»

Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещ. 205.

Производитель:

ООО «Завод Медсинтез»

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15., стр. 3.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Завод Медсинтез»

Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15, стр. 3.

Тел./факс: (34370) 2-50-61, тел. 8-800-200-8434, www.medsintez.com.

Генеральный директор

ООО «Завод Медсинтез»



Подкорытов А.Б.

Техника инъекции при применении инсулина во флаконах

(вкладывается в упаковку с флаконами по 5 и 10 мл)

1. Протереть резиновую мембрану флакона.
2. Наберите в шприц воздух в объеме, соответствующем нужной дозе инсулина. Введите воздух во флакон с инсулином.
3. Переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу инсулина в шприц. Выньте иглу из флакона и удалите воздух из шприца. Проверьте правильность набора дозы инсулина.
4. Сразу же делайте инъекцию.

Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез»



Подкорытов А.Б.

Техника инъекции при применении инсулина в картриджах

(вкладывается в упаковку с картриджами по 3 мл)

Картридж с препаратом РОСИНСУЛИН М микс 30/70 предназначен для использования с шприц-ручками многократного применения:

- шприц-ручка Автопен Классик производства «Оуэн Мамфорд Лтд.», Великобритания;
- пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Саввио в вариантах исполнения: MS9694; MS9695; MS9697; MS9698; MS9699 производства «Эли Лилли энд Компани, Фармасьютикал Деливери Системз», США;
- шприц-ручка РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез», Россия.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости внимательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки для введения инсулина. Перед использованием следует убедиться, что на картридже с препаратом РОСИНСУЛИН М микс 30/70 нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеются какие-либо видимые повреждения. После того, как картридж вставлен в шприц-ручку, через окошко держателя картриджа должна быть видна цветная полоска. Перед тем, как поместить картридж в шприц-ручку, следует перевернуть картридж вверх-вниз, чтобы стеклянный шарик передвигался из конца в конец картриджа. **Эту процедуру следует повторить не менее 10 раз, пока вся жидкость не станет белой и равномерно мутной. Сразу после этого необходимо сделать инъекцию.** Если картридж уже находится внутри шприц-ручки, следует переворачивать ее с картриджем внутри вверх-вниз не менее 10 раз. Эту процедуру необходимо повторять перед каждой инъекцией. После инъекции игла должна оставаться под кожей минимум 6 секунд. Следует держать кнопку в нажатом состоянии до полного изъятия иглы из-под кожи, таким образом обеспечивается правильное введение дозы и ограничивается возможность попадания крови или лимфы в иглу или в картридж с инсулином. Картридж с препаратом РОСИНСУЛИН М микс 30/70 предназначается только для индивидуального использования и не подлежит повторному наполнению.

Процедура инъекции

Двумя пальцами возьмите складку кожи, введите иглу в основание складки под углом около 45° и введите под кожу инсулин. После инъекции игла должна оставаться под кожей как минимум 6 секунд, для того, чтобы убедиться, что инсулин введен полностью. Если после удаления иглы на месте укола выступает кровь, слегка прижмите место укола

тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором. Необходимо менять места инъекций.

Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез»



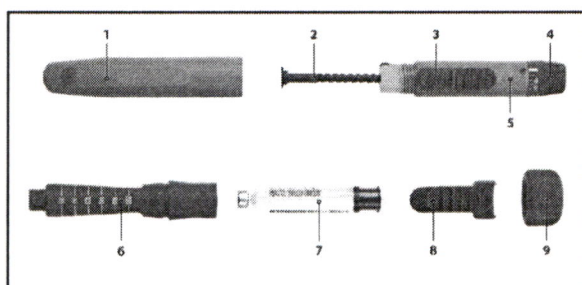
Подкорытов А.Б.

Руководство по использованию предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой Автопен Классик

Шприц-ручка Автопен Классик – это простая в применении шприц-ручка одноразовая мультидозовая для многократных инъекций, разработанная для введения инсулина РОСИНСУЛИН с активностью 100 МЕ/мл в картриджах 3,0 мл. Совместима с любыми иглами для шприц-ручек. Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговой инструкцией по применению шприц-ручек.

Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы инсулина.

Состав предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой

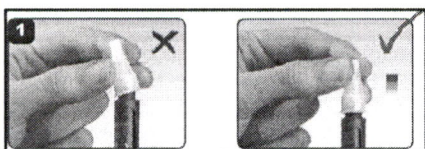


1. Колпачок
2. Поршень
3. Спусковая кнопка
4. Селектор дозы
5. Корпус
6. Держатель картриджа
7. Картридж
8. Адаптер спусковой кнопки
9. Адаптер селектора дозы

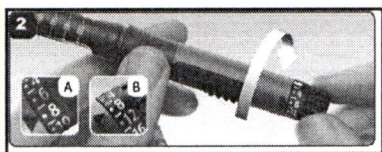
Подготовка к применению

Потяните колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой, чтобы снять его. Не снимайте этикетку с предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой.

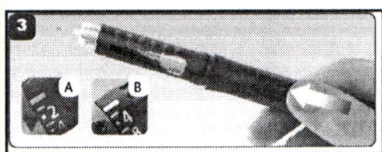
Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы не входят в комплект). Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (рис. 1). Снимите внешний защитный колпачок и колпачок иглы.



Следуйте пунктам 2–3 перед каждой инъекцией. Важно подготовить предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую к использованию, чтобы удалить весь воздух, который может быть внутри иглы. Перед применением установите 8 единиц на селекторе дозы (рис. 2A/2B).



Держите предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую иглой вверх. Нажмите и удерживайте пусковую кнопку до тех пор, пока значок стрелки на корпусе шприц-ручки не вернется к стартовой линии на селекторе дозы.



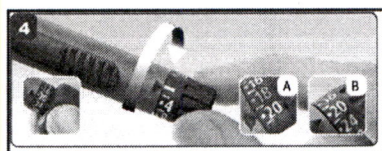
Набирайте и спускайте по 2 единицы до тех пор, пока капля инсулина не появится на конце иглы (рис. 3A/3B). Теперь предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая готова к применению.



Если в картридже содержится инсулин длительного действия, переворачивайте предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую вверх-вниз не менее 10 раз, как указано в инструкции к картриджу. Затем наденьте иглу на держатель картриджа.

Если при выполнении пункта 3 селектор дозы не вернется в положение стартовой линии и инсулин не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую. Затем повторить действия пунктов 2–3.

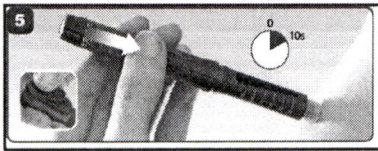
Введение дозы



Убедитесь, что стрелка ► на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой указывает на стартовую линию на селекторе дозы. Наберите необходимое количество единиц. Не поворачивайте селектор дозы в обратном направлении, что может привести к поломке предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой и как результат к неправильному набору дозы.

Если Вы набрали больше необходимой дозы инсулина, рекомендуем полностью слить неправильную дозу и заново набрать необходимое количество.

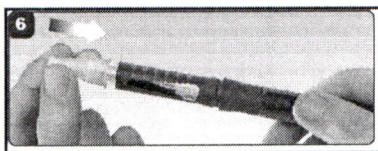
Перед инъекцией убедитесь, что стрелка ► указывает на нужное число единиц на селекторе дозы. Например, рисунки 4А и 4В показывают правильное положение для введения 20 единиц инсулина.



Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим врачом. Нажмите спусковую кнопку по направлению к игле и удерживайте до тех пор, пока стартовая линия на селекторе дозы не вернется к указателю стрелки ► на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой (рис. 5). Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи.

Если селектор дозы остановится до того, как стартовая линия совместится со стрелкой ►, это означает, что Вы не получили необходимую дозу инсулина. Селектор дозы показывает число единиц, которые должны быть введены для полной дозы инсулина.

Удаление иглы



Отсоедините внешний защитный колпачок иглы и открутите иглу от предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой. Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой на место (рис. 6). Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

Меры предосторожности

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая содержит нужный тип инсулина, прописанный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте и следуйте инструкции по медицинскому применению инсулина. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая

подготовлена к использованию в соответствии с руководством и пунктами 2–3. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой к использованию может привести к введению неточной дозы инсулина.

- Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу же после инъекции, игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.
- Если после отсоединения иглы от шприц-ручки Вы обнаружили утечку инсулина, возможно, Вы ввели требуемое количество инсулина не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу инсулина второй инъекцией (Вы рискуете резко снизить уровень сахара в крови). В качестве мер предосторожности мы советуем Вам регулярно проверять уровень сахара в крови через равные промежутки времени, ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению инсулина или свяжитесь с работником здравоохранения.
- Проконсультируйтесь с врачом, если обнаружите необычный уровень сахара в крови.

Хранение и утилизация

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в инструкции по медицинскому применению.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при комнатной температуре 15–25 °C не более 28 дней, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.
- Прочищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C.
- Храните предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые в местах, недоступных для детей.
- Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом.
- Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Шприц-ручка Автопен Классик была тщательно протестирована и соответствует требованиям стандарта ISO 11608-1 по точности дозы.

Данное руководство вкладывается в упаковку с предварительно заполненными шприц-ручками одноразовыми по 3 мл.

Производитель шприц-ручек: «Оуэн Мамфорд Лтд.», Великобритания.

Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез»



Подкорытов А.Б.

Руководство по использованию
предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой
РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез»

Шприц-ручка предназначена для введения инсулина РОСИНСУЛИН с активностью 100 МЕ/мл в картриджах 3,0 мл. Совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговой инструкцией по применению шприц-ручек. Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы инсулина.

Состав предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой
РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез»

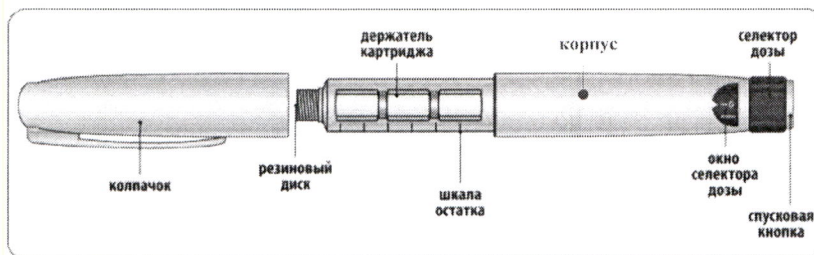


Рис. 1

1. Подготовка к применению

А. Потяните колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой, чтобы снять его. Не снимайте этикетку с предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой.



Если в картридже содержится инсулин длительного действия, переворачивайте предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую вверх-вниз не менее 10 раз, как указано в инструкции к картриджу. Затем наденьте иглу на держатель картриджа.

Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы не входят в комплект) (рис. 2).



Рис. 2. Части иглы

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (рис. 3).

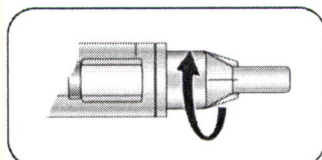


Рис. 3

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (рис. 4). Не выбрасывайте внешний колпачок.

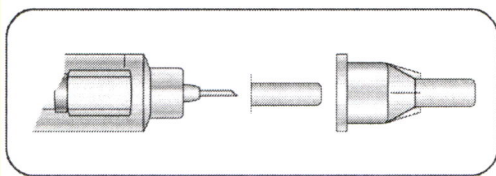


Рис. 4

В. Важно перед первым применением подготовить предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую к использованию, чтобы удалить весь воздух, который может быть внутри картриджа и иглы.

Установите 8 единиц на селекторе дозы.

Держите предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился инсулин, то следуйте пункту 1Г.

Г. Набирайте и спускайте по 2 единицы до появления инсулина на конце иглы (рис. 5, 6).

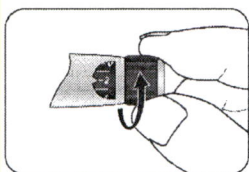


Рис. 5



Рис. 6

Теперь предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая готова к применению.

Если селектор дозы не вернется к нулевой отметке и инсулин не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую. Затем повторите действия пункта 1Г.

2. Введение дозы

А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите необходимое количество единиц.

Ошибочный набор дозы инсулина в шприц-ручке РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез» может быть изменен вращением селектора набора дозы в любом направлении.

Перед инъекцией убедитесь, что указатель на корпусе показывает на нужное число единиц в окне селектора дозы.

Б. Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим врачом. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи (рис. 7).

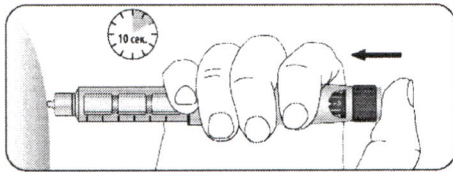


Рис. 7

Во время введения набранной дозы осуществляйте давление на спусковую кнопку большим пальцем кисти руки строго вдоль продольной оси шприц-ручки, не касаясь вращающихся деталей шприц-ручки, в т.ч. селектора дозы.

Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, – это означает, что Вы не получили необходимую дозу инсулина. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено до полной дозы инсулина.

3. Удаление иглы

Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок и открутите иглу от предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой (рис. 8).

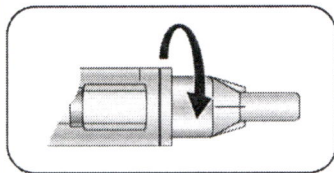


Рис. 8

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой на место. Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

4. Замена иглы

При каждой замене иглы следуйте пунктам 1Б и 1Г.

Меры предосторожности

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.

- В случае загрязнения резинового диска картриджа продезинфицируйте его антисептиком, дождитесь полного высыхания диска перед установкой иглы.
- Если есть подозрения, что используемый экземпляр предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая содержит нужный тип инсулина, прописанный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте и следуйте инструкции по медицинскому применению инсулина. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой к использованию может привести к введению неточной дозы инсулина.
- Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу после инъекции игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.
- Если после отсоединения иглы от шприц-ручки Вы обнаружили утечку инсулина, возможно, Вы ввели требуемое количество инсулина не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу инсулина второй инъекцией (Вы рискуете резко снизить уровень сахара в крови). В качестве мер предосторожности мы советуем Вам регулярно проверять уровень сахара в крови через равные промежутки времени, ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению инсулина или связаться с работником здравоохранения.
- Проконсультируйтесь с врачом, если обнаружите необычный уровень сахара в крови.

Хранение и утилизация

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в инструкции по медицинскому применению.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при комнатной температуре 15–25 °C не более 28 дней, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.
- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.

- Предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.
- Храните предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые в местах, недоступных для детей.
- Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом.

Пустые шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Данное руководство вкладывается в упаковку с предварительно заполненными шприц-ручками одноразовыми по 3 мл.

Производитель шприц-ручек: ООО «Завод Медсинтез», Россия.

Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез»



Подкорытов А.Б.