

НД РБ

3615 - 2019



Листок-вкладыш – информация для пациента
Хумулин® Регуляр, 100 МЕ/мл, раствор для инъекций
Действующее вещество: Инсулин человеческий

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Хумулин® Регуляр, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Хумулин® Регуляр.
3. Применение препарата Хумулин® Регуляр.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хумулин® Регуляр.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Хумулин® Регуляр, и для чего его применяют

Препарат Хумулин® Регуляр содержит действующее вещество инсулин человеческий, которое применяется для лечения сахарного диабета. Если Вам поставлен диагноз «сахарный диабет», это означает, что Ваша поджелудочная железа не вырабатывает достаточное количество инсулина для контроля уровня глюкозы в крови (сахара в крови). Препарат Хумулин® Регуляр применяется для продолжительного контроля уровня глюкозы в крови. Хумулин® Регуляр является препаратом инсулина короткого действия.

Лечащий врач может назначить Вам как препарат Хумулин® Регуляр, так и инсулин более длительного действия. Упаковка каждого вида инсулина снабжена листком-вкладышем с информацией для пациентов относительно препарата. Не меняйте вид принимаемого Вами инсулина без указания лечащего врача. Соблюдайте осторожность при замене инсулина. Упаковка каждого вида инсулина имеет определенный цвет, а также особый символ, расположенный на упаковке и картридже для того, чтобы Вы могли легко их различить.

2. О чем следует знать перед применением препарата Хумулин® Регуляр

Препарат Хумулин® Регуляр в картридже подходит только для инъекций, которые делают непосредственно под кожу с помощью многоразовой шприц-ручки. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вам необходимо ввести инсулин другим способом.

Не применяйте препарат Хумулин® Регуляр:

- Если Вы считаете, что у Вас развивается гипогликемия (низкий уровень сахара в крови). Далее в этом листке-вкладыше представлена информация о том, как контролировать гипогликемию легкой степени (смотрите А в разделе 4 листка-вкладыша).
- если у Вас аллергия на инсулин человеческого или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Хумулин® Регуляр проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

- Если Ваш уровень сахара в крови должным образом контролируется посредством принимаемой инсулинотерапии, Вы можете не ощутить симптомов-предвестников слишком низкого уровня сахара в крови. Симптомы-предвестники перечислены ниже в этом листке-вкладыше. Вы должны заранее планировать свое время приема пищи, как часто и насколько интенсивно заниматься спортом. Вы также должны тщательно контролировать свой уровень сахара в крови путем его частого измерения.
- Некоторые люди, у которых наблюдалась гипогликемия (низкий уровень сахара в крови) после перехода с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин, сообщают, что ранние симптомы-предвестники были менее очевидными или проявлялись иначе. Если у Вас часто возникает гипогликемия или Вы испытываете трудности в распознавании симптомов, пожалуйста, обсудите это с Вашим лечащим врачом.
- Если Вы ответили ДА на любой из следующих вопросов, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или специалисту-диабетологу.
 - Болели ли Вы недавно?
 - Есть ли у Вас проблемы с почками или печенью?
 - Вы тренируетесь интенсивнее обычного?
- Количество необходимого Вам инсулина может также измениться, если Вы употребляете алкоголь.
- Вам также следует сообщить лечащему врачу или специалисту-диабетологу, если Вы планируете поездку за границу. Разница во времени между странами может привести к изменению привычного для Вас режима введения препарата и приема пищи по сравнению с временем в стране Вашего проживания.
- У некоторых пациентов с длительно текущим сахарным диабетом 2 типа и заболеваниями сердца или перенесенным инсультом, которые получали лечение пиоглитазоном и инсулином, развивалась сердечная недостаточность. Как можно скорее сообщите лечащему врачу о появлении у Вас признаков сердечной недостаточности, таких как нехарактерная одышка, быстрое увеличение веса или локализованная отечность (отек).

Изменения кожи в месте инъекции:

Место для инъекционного введения препарата следует менять каждый раз с целью предотвращения изменений кожи, например образования уплотнений под кожей. Инсулин может не подействовать корректно, если Вы сделаете инъекцию в область уплотнения (см. раздел «Применение препарата Хумулин® Регуляр»). Обратитесь к Вашему лечащему врачу до того, как вводить препарат в другое место, если Вы в данный момент уже делаете инъекцию в область уплотнения. Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам более тщательный мониторинг уровня сахара в крови и

скорректировать дозу инсулина или других противодиабетических препаратов.

Другие препараты и препарат Хумулин® Регуляр

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Необходимое для Вас количество инсулина может измениться, если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов:

- стероиды,
- гормоны щитовидной железы для заместительной терапии,
- пероральные гипогликемические средства (антидиабетические препараты),
- ацетилсалициловую кислоту (аспирин),
- гормон роста,
- октреотид, ланреотид,
- бета₂-адренормиметики (например, ритодрин, сальбутамол или тербуталин),
- бета-блокаторы,
- тиазиды или некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы),
- даназол,
- некоторые ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (например, каптоприл, эналаприл) или блокаторы рецепторов ангиотензина II.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Количество необходимого Вам инсулина обычно снижается в течение первых трех месяцев беременности и увеличивается в течение оставшихся шести месяцев. Если Вы кормите грудью, Вам может потребоваться коррекция дозы инсулина или диеты.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ваша способность концентрироваться и реагировать может снизиться при развитии у Вас гипогликемии (низкий уровень сахара в крови). Пожалуйста, помните об этом при возникновении любых ситуаций, в которых Вы можете подвергнуть риску себя и других (например, вождение автомобиля или управление механизмами). Вам следует обратиться к Вашему лечащему врачу для обсуждения целесообразности вождения автомобиля, если у Вас наблюдаются:

- частые эпизоды гипогликемии,
- снижение выраженности или отсутствие симптомов-предвестников гипогликемии.

Препарат Хумулин® Регуляр содержит натрий

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть натрий практически отсутствует.

3. Применение препарата Хумулин® Регуляр

Картридж вместимостью 3 мл предназначен для использования только в шприц-ручках, рассчитанных на объем 3 мл. Он не предназначен для использования в шприц-ручках, рассчитанных на объем 1,5 мл.

При покупке лекарственного препарата в аптеке всегда проверяйте упаковку и этикетку картриджа на предмет соответствия наименования и вида инсулина.

Убедитесь, что Вы получили именно тот Хумулин® , который назначил Вам лечащий врач.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки. Во избежание передачи возможных заболеваний каждый картридж должен использоваться только Вами, даже в случае замены иглы на устройстве для введения инсулина.

Рекомендуемая доза

- Ваш лечащий врач разъяснил Вам, какой вид инсулина принимать, в каких дозах, а также когда и как часто делать инъекции. Эти инструкции предназначены только для Вас. Строго следуйте им и регулярно посещайте Вашего лечащего врача.
- Если Вы поменяли тип инсулина (например, перешли с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин), Вам, возможно, потребуется принимать большую или меньшую дозу по сравнению с дозой, которую Вы принимали ранее. Это может касаться только первой инъекции, либо это может быть постепенное изменение в течение нескольких недель или месяцев.
- Препарат Хумулин® Регуляр подходит только для инъекций, которые делают непосредственно под кожу с помощью многоразовой шприц-ручки. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вам необходимо ввести инсулин другим способом.

Подготовка к применению препарата Хумулин® Регуляр

- Препарат Хумулин® Регуляр уже растворен в воде, поэтому Вам не нужно его перемешивать. Но его следует использовать **только** в том случае, если его внешний вид напоминает воду. Он должен быть прозрачным, бесцветным и без твердых частиц. Проверяйте содержимое и внешний вид картриджа каждый раз перед тем, как сделать себе инъекцию.

Подготовка шприц-ручки к введению

- Тщательно вымойте руки. Проздезинфицируйте резиновую мембрану картриджа.
- **Используйте картриджи с препаратом Хумулин® Регуляр только с многоразовыми шприц-ручками производства компании Эли Лилли, чтобы ввести правильную дозу.** Следуйте инструкциям, прилагаемым к шприц-ручке. Поместите картридж в шприц-ручку.
- Установите дозу, равную 1 или 2 единицам. Затем возьмите шприц-ручку с иглой, направленной вверх, и постучите по одной из сторон шприц-ручки, чтобы пузырьки воздуха переместились в верхнюю часть. Удерживая шприц-ручку в указанном положении, нажмите на механизм введения. Нажимайте до тех пор, пока на кончике иглы не появится капля препарата Хумулин® Регуляр. В шприц-ручке могут остаться небольшие пузырьки воздуха. Они не причинят Вам вреда, но если пузырек воздуха слишком большой, то он может повлиять на дозу вводимого препарата.

Введение препарата Хумулин® Регуляр

- Перед тем как сделать инъекцию, очистите кожу согласно данным Вам инструкциям.
- Вводите препарат под кожу, как Вас учили. **Не** вводите препарат внутривенно. После выполнения инъекции оставьте иглу в коже на 5 секунд для того, чтобы убедиться в получении всей необходимой дозы. Не трите место инъекции. Убедитесь, что Вы делаете инъекцию на расстоянии не менее 1 см от места

последней инъекции и что Вы меняете места инъекции согласно данным Вам рекомендациям.

После введения препарата

- Как только Вы сделали инъекцию, отвинтите иглу от ручки с помощью внешнего колпачка иглы. Это позволяет поддерживать стерильность инсулина и способствует предотвращению вытекания. Это также позволит предотвратить попадание воздуха обратно в шприц-ручку и закупоривание иглы. **Не передавайте свои иглы и шприц-ручки другим людям.** Замените колпачок на шприц-ручке.

При проведении последующих инъекций

- Оставьте картридж в шприц-ручке. Перед каждой инъекцией набирайте 1 или 2 единицы и нажимайте на механизм введения шприц-ручки, держа шприц вертикально, до тех пор, пока на кончике иглы не появится капля препарата Хумулин® Регуляр. Вы сможете увидеть, сколько препарата Хумулин® Регуляр осталось, ориентируясь на шкалу на боковой стороне картриджа. Расстояние между каждой отметкой на шкале составляет около 20 единиц. Если оставшейся дозы препарата недостаточно, используйте новый картридж.

Не смешивайте никакие другие виды инсулина в картридже препарата Хумулин® Регуляр. После того, как картридж опустеет, не используйте его снова.

Если Вы ввели препарата Хумулин® Регуляр больше, чем следовало

Если Вы ввели больше препарата Хумулин® Регуляр, чем следовало, Ваш уровень сахара в крови может понизиться. Проверьте свой уровень сахара в крови (см. А в разделе 4 листка-вкладыша).

Если Вы забыли ввести препарат Хумулин® Регуляр

Если Вы забыли ввести или ввели меньше препарата Хумулин® Регуляр, чем следовало, Ваш уровень сахара в крови может повыситься. Проверьте свой уровень сахара в крови. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Хумулин® Регуляр

Если Вы прекратили применение препарата Хумулин® Регуляр, Ваш уровень сахара в крови может стать очень высоким. Не прекращайте применение препарата Хумулин® Регуляр без консультации с врачом, не меняйте вид принимаемого Вами инсулина без указания Вашего лечащего врача.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы в отношении данного лекарственного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Человеческий инсулин может вызывать гипогликемию (низкий уровень сахара в крови). Смотрите ниже дополнительную информацию о гипогликемии в подразделе «Осложнения сахарного диабета».

Возможные нежелательные реакции

Системная аллергическая реакция встречается очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Симптомы следующие:

- падение артериального давления
- сыпь по всему телу
- затруднение дыхания
- хрипы
- учащенное сердцебиение
- потливость

Если Вы считаете, что у Вас этот тип аллергической реакции на инсулин при применении препарата Хумулин® Регуляр, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Местная аллергическая реакция встречается часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10). У некоторых людей наблюдаются покраснение, отек или зуд в месте инъекции инсулина. Обычно эти явления проходят в течение нескольких дней или недель. Если у Вас появились подобные симптомы, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Изменения кожи в месте инъекции:

Если Вы вводите инсулин в одно и то же место слишком часто, жировая ткань может уменьшиться (липоатрофия) или уплотниться (липогипертрофия) (может возникать не более чем у 1 человека из 100). Уплотнения под кожей также могут быть вызваны накоплением белка, называемого амилоидом (кожный амилоидоз; частота возникновения не известна). Инсулин может не подействовать корректно, если Вы делаете инъекцию в область уплотнения. Чередуйте места инъекции при каждом введении препарата, чтобы предотвратить развитие таких изменений кожи.

Сообщалось об отеках (например, отеках рук, лодыжек; задержке жидкости), особенно в начале терапии инсулином или во время изменения терапии для улучшения контроля уровня глюкозы в крови.

Осложнения сахарного диабета

А. Гипогликемия

Гипогликемия (низкий уровень сахара в крови) означает, что в крови недостаточно сахара. Это может быть вызвано следующими причинами:

- применение слишком большого количества препарата Хумулин® Регуляр или другого инсулина;
- пропуск или перенос приемов пищи или смена диеты
- интенсивные занятия спортом или перегрузки на работе непосредственно до или после приема пищи;
- наличие инфекции или заболевания (особенно диареи или рвоты);
- изменение потребности в инсулине; или
- наличие и усугубление проблем с почками или печенью.

Алкоголь и некоторые лекарственные препараты могут оказывать влияние на уровень сахара в крови.

Первые симптомы низкого уровня сахара в крови, как правило, быстро проявляются и включают следующее:

- усталость;
- учащенное сердцебиение;
- повышенную возбудимость или дрожь;
- тошноту;
- головную боль;
- холодный пот.

До тех пор, пока Вы не научитесь распознавать симптомы-предвестники, избегайте таких ситуаций, как вождение автомобиля, при возникновении которых Вы или другие люди

можете подвергнуться риску из-за развития гипогликемии.

Не применяйте препарат Хумулин® Регуляр, если Вы подозреваете у себя первые симптомы гипогликемии (низкий уровень сахара в крови).

Если у Вас низкий уровень сахара в крови, примите таблетки глюкозы, съешьте кусочек сахара или выпейте сладкий напиток. Затем съешьте фрукт, печенье или бутерброд согласно рекомендациям Вашего лечащего врача и немного отдохните. Часто данные действия помогают справиться с легкой гипогликемией или незначительной передозировкой инсулином. Если Вы почувствуете себя хуже, дыхание станет поверхностным, а кожа – бледной, немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом. Инъекция глюкагона может помочь купировать довольно тяжелую гипогликемию. После инъекции глюкагона употребите глюкозу или съешьте кусочек сахара. Если применение глюкагона не поможет, Вам будет необходима госпитализация. Попросите лечащего врача рассказать Вам о глюкагоне.

В. Гипергликемия и диабетический кетоацидоз

Гипергликемия (повышенное содержание сахара в крови) означает, что в Вашем организме недостаточно инсулина. Гипергликемия может быть вызвана:

- отсутствием применения препарата Хумулин® Регуляр или другого инсулина;
- применением меньшего количества инсулина по сравнению с тем, что назначено Вашим лечащим врачом;
- потреблением большего количества пищи, чем позволяет Ваша диета; или
- лихорадкой, инфекцией или эмоциональным стрессом.

Гипергликемия может привести к диабетическому кетоацидозу. Первые симптомы появляются медленно в течение многих часов или дней. Симптомы включают следующее:

- сонливость;
- прилив крови к лицу;
- жажду;
- отсутствие аппетита;
- фруктовый запах изо рта;
- тошноту или рвоту.

Тяжелые симптомы включают в себя тяжелое дыхание и учащенный пульс. **Немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Если своевременно не купировать гипогликемию (низкий уровень сахара в крови) или гипергликемию (высокий уровень сахара в крови), они могут развиваться до тяжелых состояний и вызывать головные боли, тошноту, рвоту, обезвоживание, потерю сознания, кому или даже смерть.

Два простых шага для того, чтобы избежать развития гипогликемии или гипергликемии:

- Всегда имейте при себе что-то, показывающее, что Вы болеете сахарным диабетом.
- Всегда носите с собой кусочек сахара.

С. Заболевание

Если Вы болеете, особенно если Вы испытываете тошноту или рвоту, количество необходимого Вам инсулина может измениться.

Даже если Вы не питаетесь привычным образом, Вам все равно нужен инсулин. Сдайте анализ мочи или крови, соблюдайте правила при заболевании и сообщите о своем состоянии Вашему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Товарищеский пер., 2а, 220037, г. Минск, Республика Беларусь

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Хумулин® Регуляр

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

До первого использования храните препарат Хумулин® Регуляр в холодильнике (2°C – 8°C). **Не замораживать.** Предохраняйте от прямых солнечных лучей и нагревания. Находящийся в употреблении препарат следует хранить при температуре 15°C – 25°C не более 28 дней. Не храните шприц-ручку с вставленным картриджем в холодильнике, вблизи источников тепла или при воздействии солнечного света. Шприц-ручку со вставленным в нее картриджем не храните с присоединенной иглой.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что он имеет цвет, или в нем присутствуют твердые частицы. Его следует использовать **только** в том случае, если его внешний вид напоминает воду. Проверяйте содержимое и внешний вид картриджа каждый раз перед тем, как сделать себе инъекцию.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

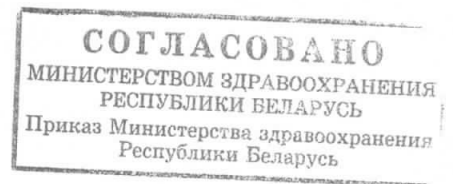
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Хумулин® Регуляр содержит

- **Действующим веществом** является инсулин человеческий. Инсулин человеческий производится в лаборатории по технологии рекомбинантной ДНК. Он имеет ту же структуру, что и природный гормон, вырабатываемый поджелудочной железой. Следовательно, он отличается от инсулинов животного происхождения. Один миллилитр раствора содержит 100 единиц инсулина человеческого (100 МЕ/мл).
- **Вспомогательные вещества:** метакрезол, глицерол (глицерин) и вода для инъекций. Для корректировки кислотности во время производства может быть

НД РБ

3615 - 2019



добавлен хлористоводородной кислоты раствор 10% и (или) натрия гидроксида раствор 10%.

Внешний вид препарата Хумулин® Регуляр и содержимое упаковки

Раствор для инъекций. Хумулин® Регуляр представляет собой прозрачный, бесцветный раствор.

Продукт наполнен в картриджи из силиконизированного стекла типа I. Картриджи укупорены резиновыми крышками, которые состоят из головки поршня в нижней части крышки и диска фольги – в верхней части крышки.

Раствор для инъекций 100 МЕ/мл в картриджах по 3 мл, 5 картриджей в блистере. По одному блистеру вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку картонную.

Условия отпуска

По рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Свикс Хэлскеа»

105064, Москва, ул. Земляной вал, дом 9

Производитель

France

Лилли Франс

Zone Industrielle, 2 Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Свикс Биофарма»

220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/40

Тел.: +375 (17) 329-0770

Адрес электронной почты: belarus.info@swixxbiopharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/.