

3198 Б-2025

Листок-вкладыш – информация для пациента
РинФаст®, 100 ЕД/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
в предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручке

Ринастра® II/ Geropharm® Pen
Действующее вещество: инсулин аспарт

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «04.06.2025» № 661

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.

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. 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 РинФаст®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата РинФаст®.
3. Применение препарата РинФаст®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата РинФаст®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат РинФаст® содержит действующее вещество инсулин аспарт. Инсулин аспарт - это аналог человеческого инсулина короткого действия.

Препарат РинФаст® используется при сахарном диабете для снижения уровня сахара (глюкозы) в крови. Сахарный диабет – это заболевание, при котором организм не производит достаточное количество инсулина для поддержания уровня сахара в крови. Лечение инсулином помогает предотвратить развитие осложнений сахарного диабета.

Показания к применению

Препарат РинФаст® показан к применению у взрослых, подростков и детей с сахарным диабетом в возрасте от 1 года.

Способ действия препарата РинФаст®

Инсулин аспарт запускает потребление глюкозы клетками и замедляет выработку глюкозы печенью, тем самым, снижая уровень сахара в крови.

Снижение уровня сахара в крови начинается через 10-20 минут после инъекции препарата РинФаст®, максимальный эффект препарата наступает через 1-3 часа после инъекции. Действие препарата продлится 3-5 часов. В связи с коротким действием препарата РинФаст®, его следует использовать в комбинации с инсулином длительного или средней продолжительности действия.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата РинФаст®.

Не применяйте препарат РинФаст®:

- Если у вас аллергия на инсулин аспарт или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РинФаст® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Особенно перед длительной поездкой, связанной со сменой часовых поясов, поскольку

3198Б-2025



смена часового пояса означает, что вы должны принимать пищу и вводить инсулин в другое время.

Гипергликемия

Если вы применяете недостаточную дозу препарата или прекращаете лечение, у вас может возникнуть повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия), особенно при сахарном диабете 1 типа. Это может приводить к развитию диабетического кетоацидоза (опасное состояние, которое может привести к смерти). Первые симптомы гипергликемии появляются постепенно, в течение нескольких часов или дней. Симптомами гипергликемии являются жажда, учащенное мочеиспускание, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потеря аппетита, а также запах ацетона в выдыхаемом воздухе.

Гипогликемия

При пропуске приема пищи или незапланированной интенсивной физической нагрузке у вас может развиваться гипогликемия.

Тщательно подбирайте дозу инсулина детям (особенно при базально-болюсном режиме) с учетом потребления пищи, физической активности и концентрации глюкозы в крови для минимизации риска развития гипогликемии.

Гипогликемия может развиваться, если вы ввели слишком высокую по отношению к вашей потребности дозу инсулина.

Если вы подозреваете, что у вас гипогликемия, не проводите инъекцию инсулина аспарт. Введение препарата можно возобновить после стабилизации концентрации глюкозы в крови.

Будьте осторожны, симптомы-предвестники гипогликемии становятся менее заметными, когда вы долгое время поддерживаете уровень сахара в норме. В этом случае вы можете не заметить наступление гипогликемии. Обычные симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета.

При применении аналогов инсулина короткого действия развитие гипогликемии может начинаться раньше, чем при применении растворимого человеческого инсулина. Учитывайте высокую скорость наступления эффекта препарата, если у вас имеются сопутствующие заболевания или вы принимаете лекарственные препараты, замедляющие всасывание пищи.

Другие сопутствующие заболевания, особенно инфекционные и сопровождающиеся лихорадкой, могут повышать вашу потребность в инсулине. Вам может потребоваться коррекция дозы инсулина аспарт, если у вас сопутствующее заболевание почек, печени или нарушение функции надпочечников, гипопаратиреоз или щитовидной железы.

Переход с других препаратов инсулина

Переходите на новый тип или препарат инсулина другого производителя под строгим контролем врача. Вам может потребоваться изменение дозы по сравнению с дозами ранее применявшихся препаратов инсулина. Коррекция дозы может быть осуществлена при введении первой дозы или в течение первых нескольких недель или месяцев лечения.

Реакции в месте введения

Как и при лечении другими препаратами инсулина, могут развиваться реакции в месте введения, что проявляется болью, покраснением, крапивницей, воспалением, гематомами, припухлостью и зудом. Регулярно меняйте место инъекции в одной и той же анатомической области. Реакции обычно разрешаются в течение от нескольких дней до нескольких недель.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Постоянно меняйте места инъекций в пределах одной анатомической области, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи.

Если инъекция инсулина проводится в область липодистрофии или амилоидоза, абсорбция инсулина может замедлиться и контроль глюкозы в крови станет хуже. Были сообщения о развитии гипогликемии при внезапном изменении места инъекции с пораженной области на инъекцию в нормальную область. После изменения места инъекции чаще контролируйте

концентрацию глюкозы крови, и при необходимости проведите коррекцию дозы гипогликемических препаратов.

Совместное применение с препаратами тиазолидиндиона

Проконсультируйтесь с врачом, если вы принимаете препараты тиазолидиндиона в комбинации с препаратами инсулина, особенно при наличии у вас факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. Вам может понадобиться медицинское обследование.

Предотвращение ошибок при применении препаратов инсулина

Проверяйте маркировку на этикетке перед каждой инъекцией во избежание случайного перепутывания препарата инсулина аспарт с другим инсулином.

Антитела к инсулину

При применении инсулина возможно образование антител. В редких случаях при образовании антител вам может потребоваться коррекция дозы инсулина.

Контроль применения препарата

Всегда четко записывайте название и номер партии примененного препарата.

Не применяйте препарат РинФаст®, если картридж хранился с нарушением условий хранения или подвергся заморозке (см. раздел «Хранение препарата РинФаст®»). Если препарат в картридже не выглядит прозрачным и бесцветным, не используйте данный картридж препарата.

Всегда проверяйте картридж, включая резиновый поршень. Не используйте картридж, если он имеет видимые повреждения или если ширина видимой части резинового поршня больше ширины белой кодовой полосы. В этом случае инсулин может начать вытекать. Обратитесь к инструкции по использованию вашей шприц-ручки для дальнейших указаний.

Всегда используйте новую иглу для инъекций, чтобы предотвратить перенос инфекции и избежать неправильного дозирования из-за закупорки просвета иглы. Никогда не используйте картриджи, шприц-ручки, иглы, шприцы или компоненты инсулиновой помпы совместно с другими людьми.

Картриджи и шприц-ручка используются только для введения инсулина подкожно. Если Вам необходимо вводить инсулин другим путем, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 1 года, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат РинФаст®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты вызывают изменения уровня сахара в крови. В каждом конкретном случае может потребоваться коррекция дозы инсулина.

Лекарственные препараты, которые могут понижать уровень сахара в крови (гипогликемия):

- все другие лекарственные препараты для лечения сахарного диабета;
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (используются для лечения депрессии);
- бета-адреноблокаторы (используются для лечения высокого артериального давления);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (используются для лечения некоторых сердечных заболеваний или коррекции высокого артериального давления);
- салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота, используются для снятия боли и лихорадки);
- анаболические стероидные гормоны (например, тестостерон);
- сульфаниламидные антибиотики (для лечения инфекционных заболеваний).

Лекарственные препараты, которые могут повышать уровень сахара в крови (гипергликемия):

- оральные контрацептивы (противозачаточные таблетки);

3198Б-2025

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- тиазидные диуретики («мочегонные» средства для лечения высокого артериального давления и/или отеков);
- глюкокортикостероиды (например, кортизон, используется для лечения воспаления);
- тиреоидные гормоны (используются при заболеваниях щитовидной железы);
- симпатомиметики (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин: используются для лечения астмы);
- соматотропин (гормон роста, обладает выраженным влиянием на процессы обмена в организме);
- даназол (воздействует на овуляцию).

Октреотид и лантреотид (используются для лечения акромегалии – редкого гормонального заболевания, которое вызвано чрезмерным выделением гормона роста гипофизом и встречается в основном у людей среднего возраста) могут приводить как к повышению, так и к понижению уровня сахара крови.

Бета-адреноблокаторы (используются для лечения повышенного артериального давления) могут ослабить или полностью подавить первые симптомы-предвестники, позволяющие распознать гипогликемию.

Пиоглитазон (используется для лечения сахарного диабета 2 типа)

У некоторых пациентов с длительно текущим сахарным диабетом 2 типа и заболеваниями сердца или с предшествующим инсультом, получавших одновременно пиоглитазон и инсулин, наблюдалось развитие сердечной недостаточности.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у вас появились признаки сердечной недостаточности, такие как одышка, быстрый набор веса или местные отеки.

Если вы принимаете какие-либо лекарственные препараты, перечисленные выше, или вы не уверены, что их не принимаете, сообщите об этом вашему лечащему врачу.

Препарат РинФаст® с алкоголем

Уровень сахара в крови может увеличиваться или уменьшаться при приеме алкоголя.

Следует тщательно контролировать уровень сахара в крови как во время приема алкоголя, так и после него.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат РинФаст® можно использовать во время беременности и при кормлении грудью, однако вам может потребоваться изменение режима применения инсулина в разные периоды беременности и после родов.

Необходимо тщательно контролировать уровень сахара в крови во время беременности и грудного вскармливания, так как это имеет важное значение для здоровья ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом относительно целесообразности управления транспортными средствами и механизмами, если у вас имеются:

- частые эпизоды гипогликемии;
- слабо выраженные или отсутствующие симптомы-предвестники гипогликемии.

Если ваш уровень сахара в крови слишком высокий или слишком низкий (гипер- и гипогликемия), ваша способность концентрировать внимание и быстрота реакции могут быть снижены. Учитывайте вероятность возникновения этой проблемы в любых ситуациях, при которых вы можете подвергнуть риску себя и других.

Препарат РинФаст® содержит натрий менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата РинФаст®.

Всегда применяйте препарат РинФаст® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата РинФаст® будет назначена вам индивидуально лечащим врачом согласно потребности вашего организма в инсулине. Как правило, препарат РинФаст® назначается в базисно-болюсном режиме, то есть в сочетании с инсулином средней продолжительности или длительного действия.

Препарат РинФаст® следует вводить непосредственно перед приемом пищи. Начинайте прием пищи в течение 10 минут после инъекции, чтобы избежать чрезмерного снижения уровня сахара крови. При необходимости препарат РинФаст® можно вводить сразу же после еды. Способ и места введения препарата РинФаст® описаны ниже.

Не меняйте препарат инсулина без назначения врача. При смене препарата вам может потребоваться коррекция дозы инсулина.

Особые группы пациентов

Если у вас нарушена работа почек или печени, или вам больше 65 лет, вам необходимо контролировать уровень сахара в крови чаще и обсудить возможные изменения дозы инсулина с вашим лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

Препарат РинФаст® может применяться для лечения сахарного диабета у подростков и детей старше 1 года вместо инсулина человеческого растворимого в тех случаях, когда необходим препарат с быстрым началом действия (например, при небольшом промежутке времени между инъекцией инсулина и началом приема пищи).

Путь и способ введения

Предварительно заполненная мультидозовая одноразовая шприц-ручка Ринастра® II/ Geropharm® Pen с предустановленным картриджем препарата РинФаст® используется только для введения инсулина подкожно. Никогда не вводите препарат РинФаст® в вену или в мышцу. Если вам необходимо вводить инсулин другим путем, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению одноразовой шприц-ручки Ринастра® II/ Geropharm® Pen, вложенную в упаковку. Используйте шприц-ручку только в соответствии с инструкцией по ее применению.

Всегда проверяйте, что вы используете шприц-ручку с назначенным именно вам препаратом.

При каждой инъекции меняйте место инъекции в пределах определенной области вашего тела. Смена мест инъекций позволит уменьшить риск развития нарушений подкожной клетчатки (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Наилучшие области для инъекций – это:

- передняя поверхность живота;
- плечо;
- передняя поверхность бедра;
- ягодица.

Инсулин подействует быстрее при введении в переднюю поверхность живота. Следует регулярно измерять уровень сахара крови.

Продолжительность действия препарата РинФаст® зависит от дозы, места введения, кровоснабжения в области введения, температуры тела и вашей физической активности. Более быстрое начало действия препарата РинФаст® по сравнению с инсулином человеческим растворимым сохраняется независимо от места введения.

Если вы ввели больше препарата РинФаст®, чем требуется

Если вы ввели чрезмерную дозу препарата РинФаст®, у вас может понизиться уровень сахара в крови (гипогликемия). Информация о лечении гипогликемии доступна в разделе 4.

Если вы забыли применить препарат РинФаст®

Если вы пропустили введение препарата РинФаст® или ввели меньше препарата РинФаст®, чем требуется, это может привести к повышению уровня сахара в крови (гипергликемии).

Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия) может развиваться, если:

- Вы ввели недостаточно инсулина.
- Вы забыли ввести инсулин или перестали вводить инсулин.
- Вы неоднократно вводили меньше инсулина, чем Вам нужно.
- У вас инфекционное заболевание или высокая температура тела.
- Вы съели больше, чем обычно.
- Ваша физическая нагрузка была меньше, чем обычно.

Признаки высокого уровня сахара в крови:

Эти признаки появляются постепенно и включают в себя учащенное мочеиспускание, жажду, потерю аппетита, тошноту или рвоту, сонливость или чувство усталости, покраснение лица, сухость кожи, сухость во рту и фруктовый (ацетоновый) запах изо рта.

Что делать, если у вас есть какие-то из этих признаков?

Измерьте уровень сахара в крови. Если уровень повышен, а причиной стал пропуск введения инсулина или ваша ошибка в дозе введенного инсулина, вернитесь к назначенному вам режиму введения инсулина, при этом периодически контролируя уровень сахара в крови. В остальных случаях, или если данные меры не помогли, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Если вы прекратили применение препарата РинФаст®

Не прекращайте применение препарата РинФаст® без консультации с вашим лечащим врачом, который проинформирует вас о необходимых действиях. Прекращение применения может привести к очень высокому уровню сахара в крови (гипергликемии) и кетоацидозу.

Кетоацидоз – это состояние, обусловленное высокой кислотностью крови из-за содержания в ней большого количества глюкозы и ее производных. Так как кетоацидоз является следствием гипергликемии, он характеризуется теми же симптомами, однако если не лечить это состояние, оно может привести к развитию диабетической комы или смерти.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно применения данного лекарственного средства, задайте их вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Прекратите применение препарата РинФаст® и немедленно примите меры, описанные в данном подразделе, при появлении **признаков гипогликемии**, которая наблюдалась очень часто (может возникать у более чем 1 человека из 10):

- холодный пот;
- холодная бледная кожа;
- частое сердцебиение;
- недомогание;
- сильное чувство голода;
- временные изменения зрения;
- сонливость;
- непривычная усталость и слабость;
- нервозность или дрожь, беспокойство;
- проблемы с концентрацией внимания.

Уровень сахара в крови может стать слишком низким, если:

- вы ввели слишком много инсулина;
- вы мало поели или пропустили прием пищи;
- ваша физическая нагрузка была выше обычной;
- вы выпили алкоголь (см. раздел «О чем следует знать перед применением препарата»).

3198Б-2025



Если уровень сахара упадет слишком сильно, вы можете потерять сознание. Тяжелое гипогликемическое состояние может стать причиной повреждения головного мозга (временного или постоянного) и представлять угрозу вашей жизни.

Что делать, если у вас низкий уровень сахара?

- Примите таблетки глюкозы или съешьте любой сахаросодержащий продукт (конфеты, печенье, фруктовый сок). Измерьте уровень сахара крови и подождите. Всегда носите с собой таблетки глюкозы или сахаросодержащие продукты на случай, если они вам понадобятся.
- Когда симптомы низкого сахара крови исчезнут, или когда уровень сахара крови станет стабильным, продолжайте лечение инсулином в обычном режиме.
- Если уровень сахара крови был настолько низким, что вы потеряли сознание, или вам потребовалась инъекция глюкагона, или уровень сахара крови снижается у вас часто, обсудите это со своим лечащим врачом. Возможно, потребуется провести коррекцию дозы и/или режима введения инсулина, вашей диеты и/или физических нагрузок.

Сообщите людям, которые при случае смогут вам помочь, о том, что у вас сахарный диабет, уровень сахара в крови у вас может снижаться, и вы можете из-за этого потерять сознание. Сообщите им, что, если вы потеряете сознание, они должны повернуть вас на бок и немедленно обратиться за медицинской помощью. При наличии у вас во рту кусочков еды или других предметов, они должны удалить их. Они не должны давать вам еду или питье, пока вы без сознания, чтобы не спровоцировать удушье.

Прекратите применение препарата РинФаст® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата РинФаст®

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- крапивница, кожная сыпь, высыпания на коже;
- ухудшение зрения (зрение нечеткое или затуманено, появление плавающих черных пятен и вспышек в поле зрения, возможна потеря зрения);
- истончение подкожной клетчатки на месте инъекции с образованием углубления на коже (липодистрофия, см раздел 2);
- раздражение, покраснение или зуд в местах введения;
- отеки.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- болевая нейропатия (связана с повреждением нервов). При резкой нормализации уровня сахара в крови, Вы можете почувствовать неясную распространенную боль в теле. Это – острая болевая нейропатия, которая обычно вскоре проходит самостоятельно.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- уплотнение подкожной клетчатки на месте инъекции (амилоидоз кожи, см. раздел «О чем следует знать перед применением препарата»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

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

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

Единый call-center +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

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

Республика Беларусь

РУП «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-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

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

Тел. горячей линии: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

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

5. Хранение препарата РинФаст®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат РинФаст® после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной коробке после «Годен до:». Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

До первого применения храните шприц-ручки при температуре от 2 °С до 8 °С (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживайте.

Препарат РинФаст® следует предохранять от воздействия избыточного тепла и света.

Для защиты от света храните шприц-ручку с надетым защитным колпачком.

Шприц-ручка Ринастра® II/Georharm® Pen, находящаяся в употреблении, или переносимая в качестве запасной, не должна храниться в холодильнике. Храните при температуре не выше 30 °С. Используйте в течение 4 недель.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

3198Б-2025

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь**Препарат РинФаст® содержит**

Действующим веществом является инсулин аспарт.

В 1 мл раствора содержится 100 единиц инсулина аспарт.

Каждая шприц-ручка содержит 300 единиц инсулина аспарт в 3 мл препарата.

Прочими вспомогательными веществами являются: глицерол, фенол, метакрезол, цинка хлорид, натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Внешний вид препарата РинФаст® и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и подкожного введения.

В предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручке Ринастра® II/ Geropharm® Pen.

По 3 мл в бесцветные стеклянные картриджи нейтрального стекла с плунжерами резиновыми, обкатанные колпачками, комбинированными из алюминия с дисками резиновыми.

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

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

Держатель регистрационного удостоверения:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Производитель

Производство готовой лекарственной формы:

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, Московская область, городской округ Серпухов, поселок Оболенск, территория «Квартал А», строение 5.

Первичная упаковка:

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, Московская область, городской округ Серпухов, поселок Оболенск, территория «Квартал А», строение 5.

Вторичная упаковка:

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, Московская область, городской округ Серпухов, поселок Оболенск, территория «Квартал А», строение 5;

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, Московская область, городской округ Серпухов, поселок Оболенск, территория «Квартал А», строение 5, корпус 1;

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1.

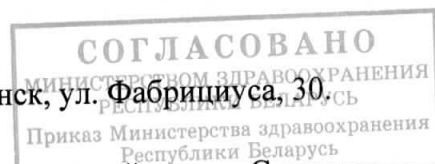
Контроль качества:

ООО «ГЕРОФАРМ», 142279, Россия, Московская область, городской округ Серпухов, поселок Оболенск, территория «Квартал А», строение 4, корпус 82;

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1;

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, 220006, г. Минск, ул. Маяковского 1/10;

3198 Б-2025



РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30.
Выдача разрешения на выпуск:
ООО «ГЕРОФАРМ», 142279, Россия, Московская область, городской округ Серпухов,
поселок Оболенск, территория «Квартал А», строение 4, корпус 82;
РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>

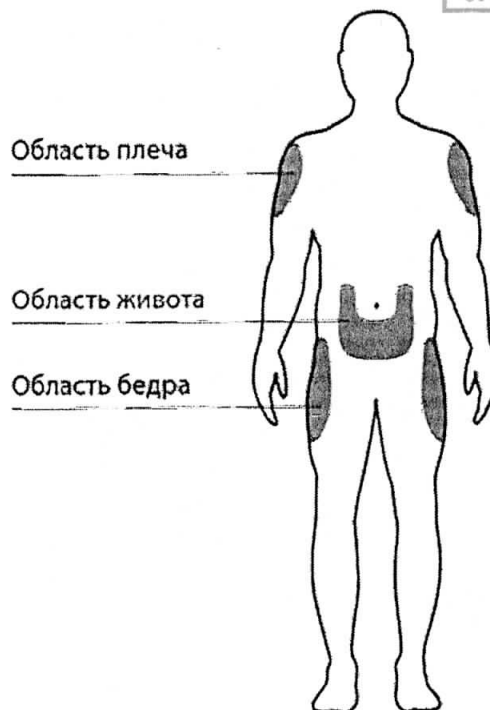
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ инсулиновой шприц-ручки для многократных инъекций «Ринастра® II»

НД РБ
3198Б-2025

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 04.06.2025 № 66

Обеспечение асептики при проведении инъекции

Вымыть руки водой с мылом и выбрать место для инъекции.



Протереть кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой только после того, как доза инсулина была установлена в шприц-ручке. Перед инъекцией дать высохнуть спирту в месте инъекции.

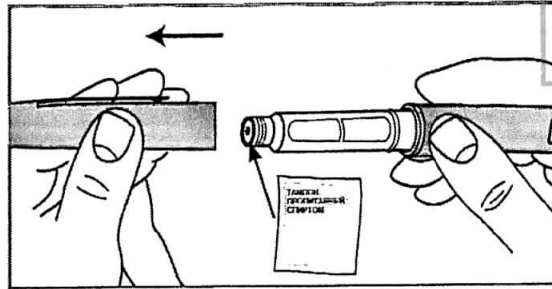


⚠ Внимание: Шприц-ручку перед сборкой следует прокатать между ладонями в горизонтальном положении 10 раз и покачать для ресуспендирования инсулина до состояния, пока он не приобретет вид однородной мутной жидкости или молока.

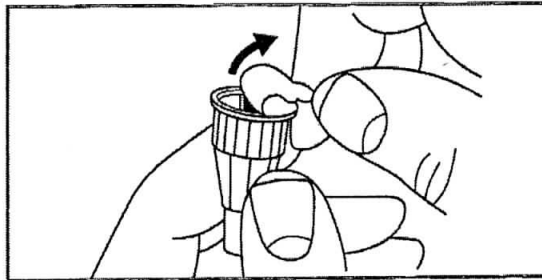
Сборка

А) Удерживать шприц-ручку одной рукой и снять Колпачок, потянув за него другой рукой. Протереть резиновую мембрану (Перегородку) спиртовой салфеткой.

Примечание: Использование спиртовой салфетки помогает свести к минимуму риск инфицирования.

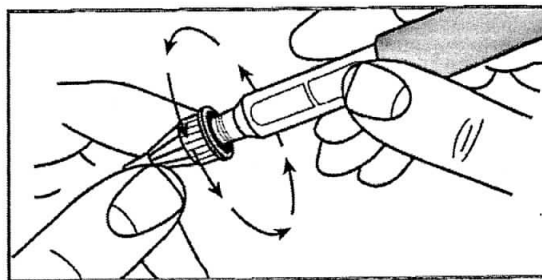


Б) Выбрать иглу из набора. Удалить Защитную наклейку с новой Иглы.

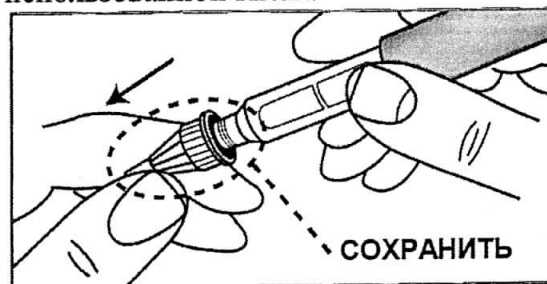


В) При помощи Внешней насадки установить иглу прямо на Держатель картриджа. Надежно закрутить.

⚠ Внимание: Всегда используйте новую иглу для шприц-ручки.



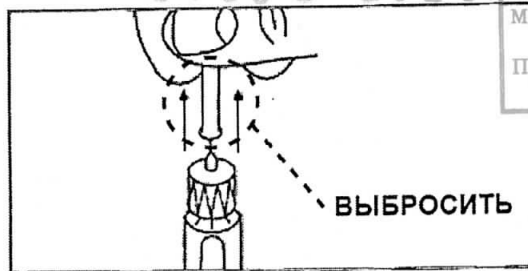
Г) Слегка потянув, снять Внешнюю насадку. Сохранить Внешнюю насадку для последующего удаления использованной Иглы.



Подготовка

Д) Осторожно снять Внутреннюю насадку и выбросить. Удерживать Шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучать пальцем по картриджу, чтобы помочь пузырькам воздуха подняться вверх. Могут оставаться маленькие пузырьки, но это допустимо.

Примечание: Игла становится видимой (обнажается) по мере удаления Внутренней насадки.



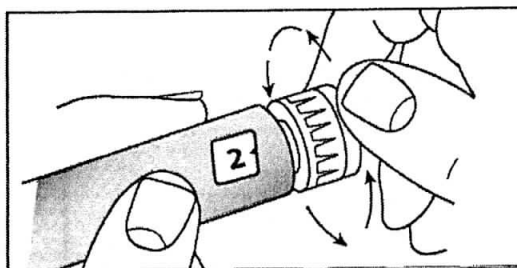
Проверка пригодности шприц-ручки перед инъекцией необходима для того, чтобы удалить воздух из иглы.

⚠ **Внимание:** Проверку пригодности шприц-ручки необходимо проводить перед каждой инъекцией.

Е) Прокрутить Селектор дозировки и установить дозу на 2 единицы таким образом, чтобы цифра 2 совпала в Дозировочном окне с указателем. При наборе каждой единицы будет слышен щелчок.

Примечание: Если Селектор дозировки проскочил необходимую дозу, просто прокрутите его в обратном направлении для того, чтобы скорректировать дозу.

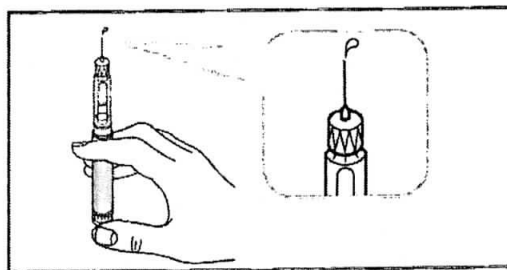
⚠ **Внимание:** Не нажимайте Пусковую кнопку во время установки дозы.



Ж) Удерживая Шприц-ручку с Иглой, направленной вверх, нажать Пусковую кнопку до упора. Селектор дозировки издаст щелчок, когда достигнет нуля.

Проверьте, чтобы из Иглы вышла капля жидкости. Если этого не произошло, повторите шаги Е и Ж, но не более 6 раз. Если капля по-прежнему не вышла, снимите Иглу (см. шаг Л) и повторите свои действия, начиная с шага Б (с выбора новой иглы).

⚠ **Внимание:** Чтобы доза была полной, перед каждым введением дозы необходимо всегда проверять выход капли жидкости из иглы.



Небольшая «потеря» инсулина допускается

⚠ **Внимание:** вы проверили Шприц-ручку с дозой, установленной на 2 единицы, чтобы удалить воздух из иглы? Если нет, вернитесь к пункту «Е».

Установка дозы

З) Прокручивайте Селектор дозировки до тех пор, пока необходимая доза не совпадет с указателем в Дозировочном окне.

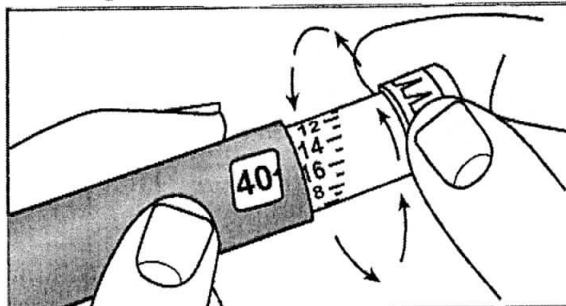
3198 Б-2025

СОГЛАСОВАНО

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Например, если вам нужна доза 40 единиц, прокрутите Селектор дозировки до 40 (как показано на рисунке).

⚠ Внимание: вы не сможете выбрать дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже. В случае если Селектор дозировки не прокручивается, это означает, что в Шприц-ручке отсутствует достаточное количество лекарственного препарата. Выбросьте Шприц-ручку или введите оставшиеся единицы дозы и используйте новую шприц-ручку, чтобы завершить введение необходимой дозы.



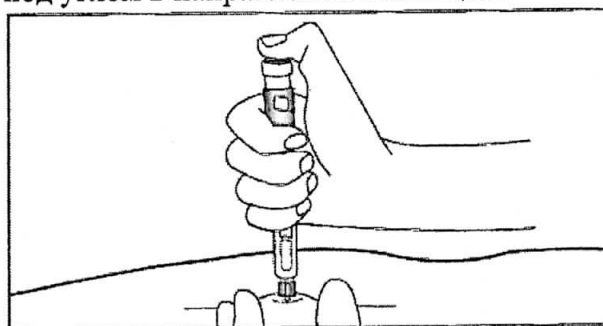
Введение дозы

И) Убедитесь, что вы набрали требуемую дозу.

Протрите кожу спиртовой салфеткой в месте инъекции. Зажмите участок кожи в нужном месте и введите иглу под кожу одним непрерывным движением.

Чтобы избежать случайной травмы от укола иглой:

- ЗАЖИМАТЬ не менее 2,5 см кожи.
- НЕ ВВОДИТЬ иглу под углом в направлении к пальцам.

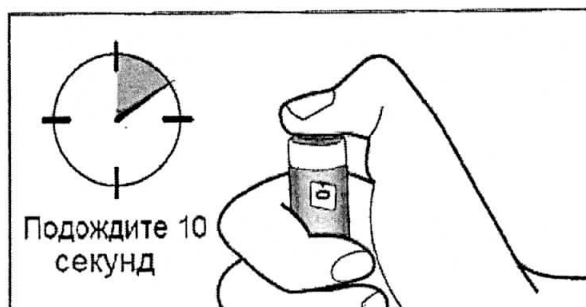
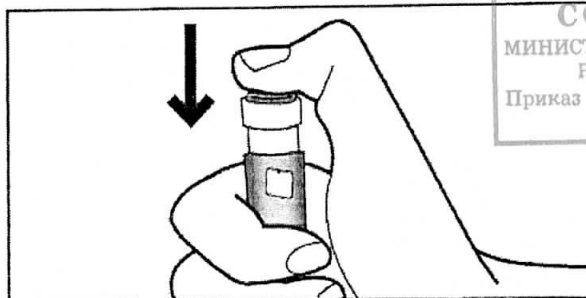


К) Нажать Пусковую кнопку, пока значение «0» не совпадет с указателем в Дозировочном окне. Удерживать кнопку нажатой, а Шприц-ручку на месте инъекции в течение 10 секунд после щелчка остановки.

⚠ Внимание: Невыполнение этих шагов может привести к введению неправильной дозы.

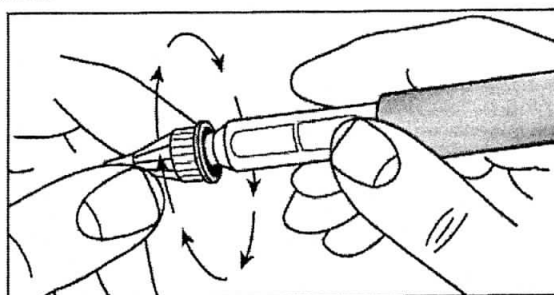
Если вы не удерживаете Шприц-ручку в месте инъекции в течение полных 10 с, вы можете не получить требуемую дозу лекарства.

Если инсулин продолжает вытекать из иглы после инъекции, при проведении последующих инъекций удерживайте иглу в коже дольше.

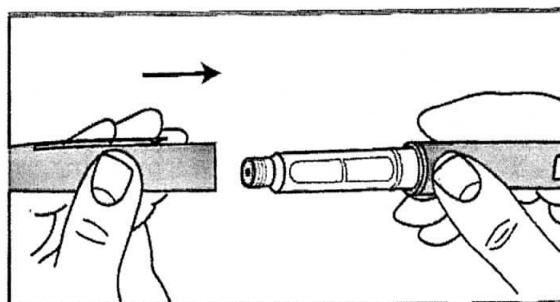


Утилизация иглы и хранение шприц-ручки

Л) Осторожно надеть Внешнюю насадку на иглу до упора. Открутить иглу и выбросить ее вместе с Внешней насадкой.



М) Надеть Колпачок Шприц-ручки и хранить Шприц-ручку до следующего использования.



Уход за Шприц-ручкой и утилизация

- Хранить Шприц-ручку вдали от попадания прямых солнечных лучей.
- Шприц-ручка предназначена для индивидуального использования и не может использоваться несколькими лицами.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать Шприц-ручку. Сообщите о возникновении проблемы в организацию, принимающую претензию, указанную в инструкции по медицинскому применению.

Пустая шприц-ручка не должна использоваться повторно и подлежит уничтожению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННОЙ ОДНОРАЗОВОЙ ШПРИЦ-РУЧКИ Geropharm® Pen

Geropharm® Pen представляет собой предварительно заполненную одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций (далее "Шприц-ручка"), содержащую препараты инсулинового ряда.

Перед началом использования шприц-ручки Geropharm® Pen обязательно исследуйте ее на наличие видимых механических повреждений, подтеков (свидетельствующих о нарушении герметичности картриджа). Если Вы не уверены, что шприц-ручка Geropharm® Pen исправна, и у нее отсутствуют повреждения, никогда не пользуйтесь шприц-ручкой. Всегда проверяйте шприц-ручку перед каждой инъекцией.

Тщательно следуйте инструкции по использованию шприц-ручки Geropharm® Pen: предотвращайте падение ручки и влияние прочих внешних факторов (термальное воздействие, прямые солнечные лучи, механическое повреждение и пр.). Если произошло повреждение, необходимо начать использовать новую шприц-ручку Geropharm® Pen.

Применение шприц-ручки Geropharm® Pen должно проводиться только одним пациентом. Шприц-ручка не должна передаваться другим лицам.

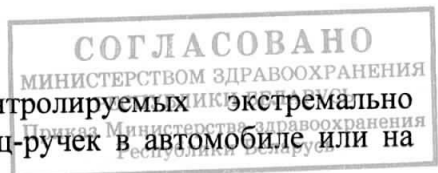
Использованные шприц-ручки Geropharm® Pen подлежат утилизации и не должны повторно эксплуатироваться.

Важно всегда иметь запасную шприц-ручку Geropharm® Pen и запасные иглы к ней на случай, если шприц-ручка будет потеряна или станет технически неисправна.

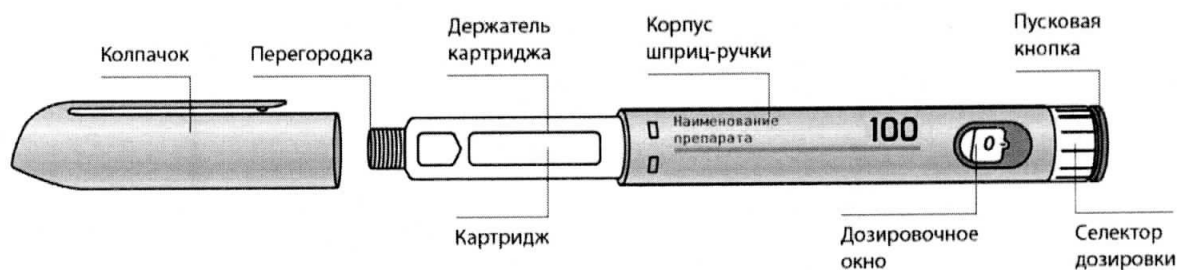
Перед первой инъекцией необходимо знать и сделать следующие шаги:

- Внимательно прочитайте и изучите инструкцию по использованию предварительно заполненных одноразовых шприц-ручек Geropharm® Pen.
- Внимательно прочитайте этикетку на шприц-ручке Geropharm® Pen и убедитесь в том, что вы используете именно тот лекарственный препарат, который вам назначил врач, в нужной вам дозировке, а также проверьте срок годности препарата.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом (специалистом) по применению шприц-ручки. Попросите продемонстрировать правильное использование шприц-ручки Geropharm® Pen.
- Перед использованием шприц-ручку необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 60 мин. Не используйте внешние источники тепла, такие как горячая вода, нагревательные элементы (батареи, конвекторы и пр.) для согревания шприц-ручки.
- Неиспользованные шприц-ручки храните в оригинальной картонной упаковке в холодильнике при температуре от +2°C до +8°C не рядом с морозильной камерой.
- Не подвергайте ручки воздействию низких (ниже +2°C) и высоких (выше +30 °C) температур. Не помещайте шприц-ручки в морозильную камеру. ***Шприц-ручки нельзя замораживать!***
- Находящиеся в употреблении шприц-ручки следует хранить при температуре не выше + 30 °C не более 4 недель, предохраняя от прямых солнечных лучей и нагревания.

3198 Б-2025



- Не подвергайте шприц-ручки воздействию неконтролируемых экстремально высоких/низких температур (например, хранение шприц-ручек в автомобиле или на подоконнике).
- Перед каждой инъекцией присоединяйте новую иглу.
- **После инъекции хранить и транспортировать шприц-ручку необходимо без иглы!**
- Утилизируйте иглы согласно инструкции по утилизации игл.
- Транспортировать шприц-ручки при высоких/низких температурах воздуха лучше в специальном термопене/сумке (например, оригинальный термопенал ГЕРОФАРМ).
- Храните шприц-ручку в недоступных для детей местах.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать шприц-ручку. В случае поломки сообщите в организацию, принимающую претензии потребителей, указанную в листке-вкладыше, вложенном в упаковку лекарственного препарата. Телефон информационной линии помощи ГЕРОФАРМ: 8 (800) 333-43-76.



Игла и защитные насадки



Спиртовые салфетки (2)



Убедитесь, что у вас есть следующие предметы:

- Шприц-ручка
- Новая игла
- Спиртовые салфетки

ПРИМЕЧАНИЕ: эти элементы не поставляются в комплекте с шприц-ручкой.

Обеспечение асептики при проведении инъекции

Подготовка места инъекции

3198 Б-2025

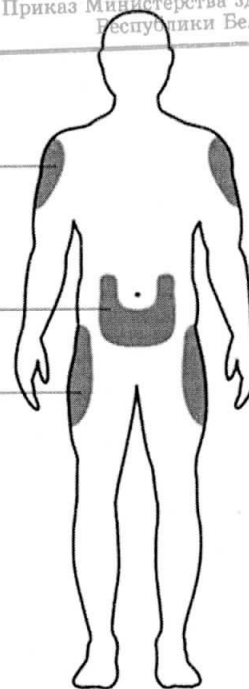
①

Вымойте руки с мылом и выберите место для инъекции.

Область плеча

Область живота

Область бедра



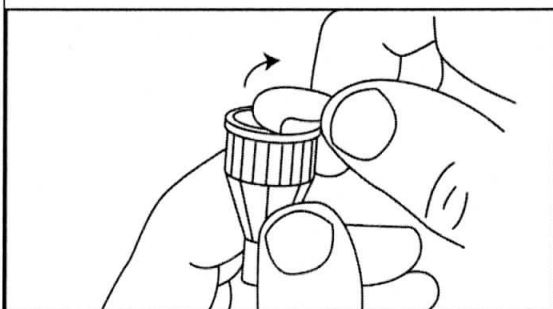
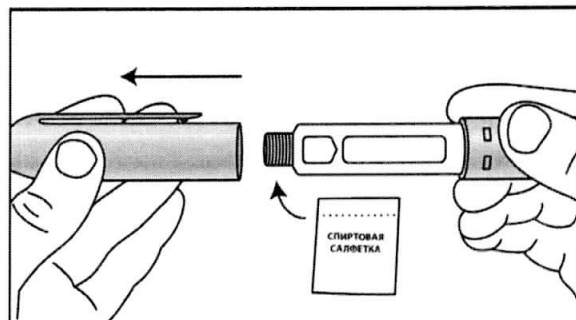
Присоединение новой иглы

②

Удерживайте шприц-ручку одной рукой и снимите колпачок, потянув за него другой рукой.

Протрите резиновый клапан (перегородку) спиртовой салфеткой.

Примечание: воспользуйтесь спиртовой салфеткой, чтобы свести к минимуму риск инфицирования.



③

Возьмите новую иглу в соответствии с рекомендациями врача.

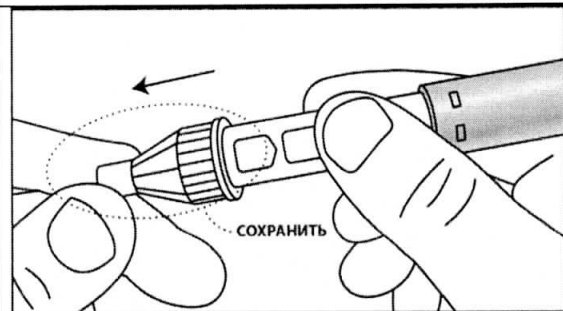
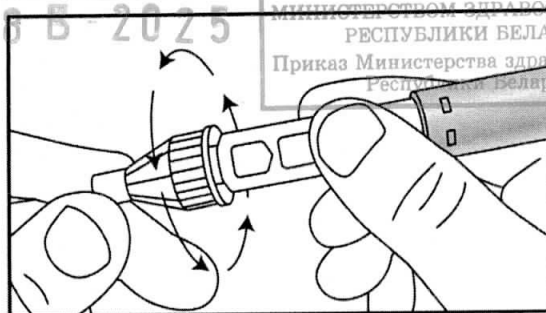
Удалите транспортную наклейку с внешней насадки иглы.

Примечание: Используйте новую иглу при каждой инъекции, чтобы свести к минимуму риск введения неправильной дозы препарата, инфицирования и травматизации тканей.

④

При помощи внешней насадки установите иглу точно на держатель картриджа. Надежно закрутите.

Примечание: всегда используйте новую иглу для шприц-ручки.



⑤

Снимите внешнюю насадку, плавно потянув за нее.

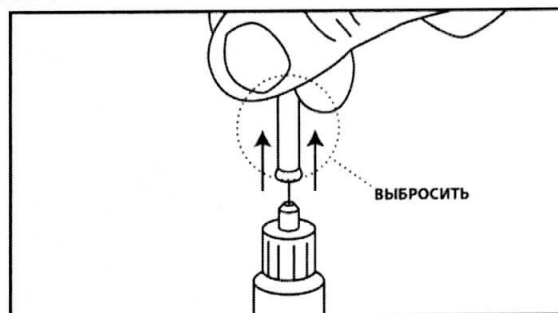
Сохраните внешнюю насадку для использования при утилизации иглы.

Подготовка Шприц-ручки к работе

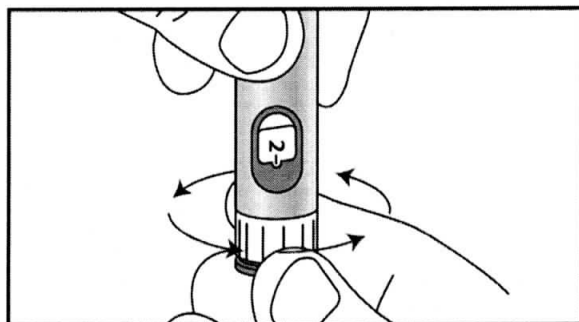
⑥

Осторожно снимите внутреннюю насадку и выбросьте. Удерживайте шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите пальцем по держателю картриджа, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх. Наличие мелкодисперсных пузырьков допустимо.

Примечание: игла становится видимой (обнажается) по мере удаления внутренней насадки.



Проверка пригодности Шприц-ручки перед Инъекцией



⑦

Проверка шприц-ручки необходима для того, чтобы удалить воздух из иглы.

Прокрутите селектор дозировки и установите дозу на 2 (две) единицы таким образом, чтобы цифра 2 совпадала в дозировочном окне с указателем. При наборе каждой единицы вы будете слышать щелчок.

Примечание: если селектор дозировки проскочил необходимую дозу, просто прокрутите его в противоположном направлении для того, чтобы скорректировать дозу.

Внимание: проверку пригодности шприц-ручки необходимо проводить перед каждой инъекцией. Непроведение данной проверки может привести к введению неполной дозы.

31985-2025

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПРИКАЗ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Внимание: не нажимайте пусковую кнопку во время установки дозы, может произойти утечка лекарственного средства.

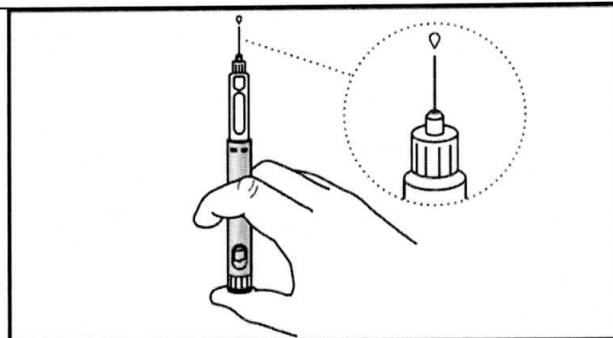
⑧

Удерживая шприц-ручку с иглой, направленной вверх, нажмите на пусковую кнопку до упора. Селектор дозировки издаст щелчок. В дозировочном окне появится значение ноль «0».

Проверьте, чтобы из иглы вышла капля лекарственного средства. Если этого не произошло, повторите шаги ⑦ и ⑧, но не более 6 раз. Если капля по-прежнему не вышла, снимите иглу (см. шаг ⑫) и повторите действия, начиная с шага ③ (новая игла).

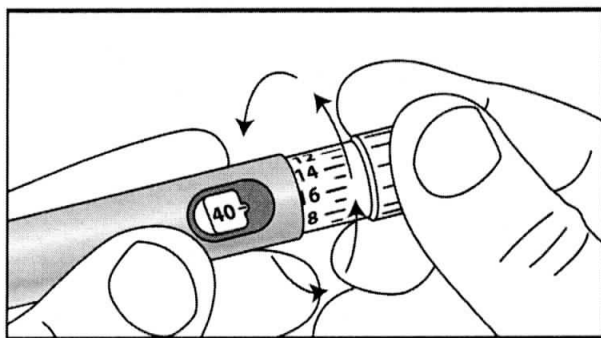
Примечание: небольшая «потеря» лекарственного средства допускается.

Внимание: чтобы доза была полной, перед каждым введением дозы необходимо всегда проверять выход капли лекарственного вещества из иглы.



Внимание: вы выполнили проверку шприц-ручки с дозой, установленной на 2 (две) единицы, чтобы удалить воздух из иглы? Если нет, вернитесь к шагу ⑦.

Установка дозы



⑨

Прокручивайте селектор дозировки до тех пор, пока необходимая доза не совпадет с указателем в дозировочном окне.

Например, если Вам нужна доза 40 единиц, прокрутите селектор дозировки до 40 (как показано на рисунке).

Внимание: Вы не можете выбрать дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже. Если селектор дозировки не прокручивается, это означает, что в шприц-ручке отсутствует достаточное количество лекарственного средства.

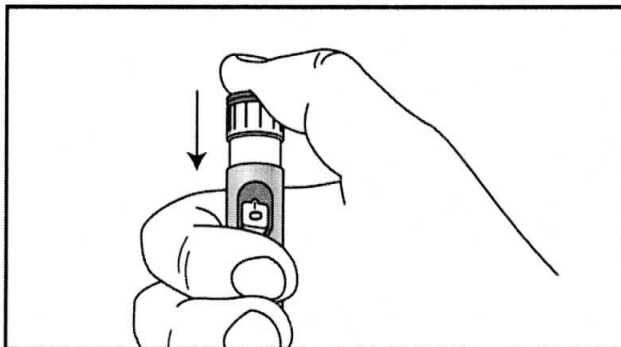
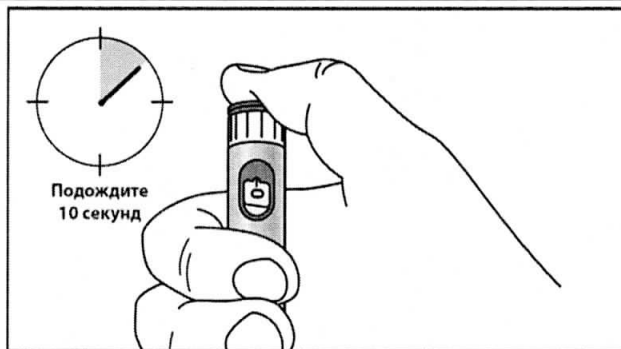
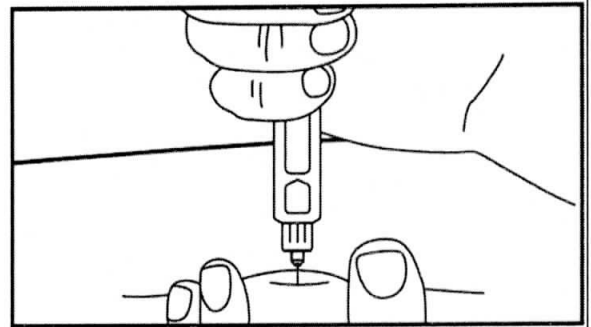
Утилизируйте шприц-ручку или введите оставшееся количество единиц и используйте новую шприц-ручку для того, чтобы завершить введение необходимой дозы.

Введение дозы

⑩

Убедитесь, что Вы установили требуемую дозу. Протрите кожу спиртовой салфеткой в месте инъекции. Дайте коже высохнуть. Зажмите участок кожи в выбранном для инъекции месте и введите иглу под кожу одним непрерывным движением. Чтобы избежать случайной травмы от укола иглой:

- ЗАЖИМАТЬ не менее 2,5 см. кожи
- НЕ ВВОДИТЬ иглу под углом в направлении к пальцам.



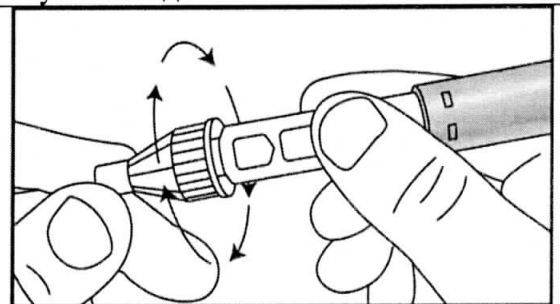
⑪

Нажмите пусковую кнопку и удерживайте, пока значение «0» не совпадет с указателем в дозировочном окне. Удерживайте кнопку нажатой, а шприц-ручку на месте инъекции в течение 10 секунд после щелчка остановки.

△Внимание: Невыполнение этих шагов может привести к введению неправильной дозы.

Не удержав шприц-ручку на месте в течение полных 6 секунд, Вы можете не получить требуемую дозу лекарственного средства.

Если лекарственное средство капает с иглы после инъекции, при проведении последующих инъекций удерживайте иглу в коже дольше.



Утилизация Иглы и хранение Шприц-ручки

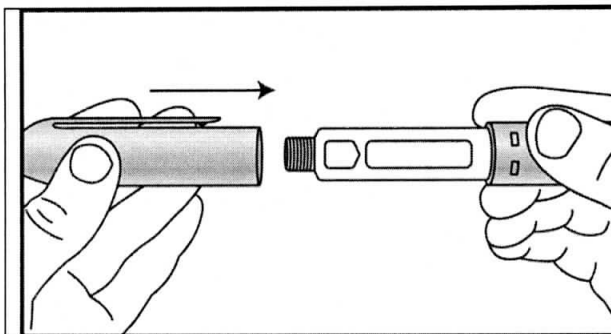
⑫

Осторожно наденьте внешнюю насадку на иглу до упора. Открутите иглу и выбросьте ее вместе с Внешней насадкой.

△Внимание: при утилизации использованных игл соблюдайте местные требования, нормы и правила обращения с потенциально инфицированными материалами.

3198 Б-2025

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № _____ от _____



⑬

Наденьте колпачок шприц-ручки и храните шприц-ручку до следующего использования согласно условиям хранения, указанным в инструкции по применению препарата.

Листок-вкладыш – информация для пациента
РинФаст®, 100 ЕД/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
в картридже

Действующее вещество: инсулин аспарт

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.

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. 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 РинФаст®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата РинФаст®.
3. Применение препарата РинФаст®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата РинФаст®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат РинФаст® содержит действующее вещество инсулин аспарт. Инсулин аспарт – это аналог человеческого инсулина короткого действия.

Препарат РинФаст® используется при сахарном диабете для снижения уровня сахара (глюкозы) в крови. Сахарный диабет – это заболевание, при котором организм не производит достаточное количество инсулина для поддержания уровня сахара в крови. Лечение инсулином помогает предотвратить развитие осложнений сахарного диабета.

Показания к применению

Препарат РинФаст® показан к применению у взрослых, подростков и детей с сахарным диабетом в возрасте от 1 года.

Способ действия препарата РинФаст®

Инсулин аспарт запускает потребление глюкозы клетками и замедляет выработку глюкозы печенью, тем самым, снижая уровень сахара в крови.

Снижение уровня сахара в крови начинается через 10-20 минут после инъекции препарата РинФаст®, максимальный эффект препарата наступает через 1-3 часа после инъекции. Действие препарата продлится 3-5 часов. В связи с коротким действием препарата РинФаст®, его следует использовать в комбинации с инсулином длительного или средней продолжительности действия.

Препарат РинФаст® также может использоваться в системе инсулинового насоса (помпы). Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

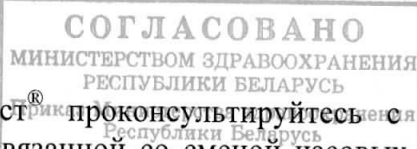
2. О чем следует знать перед применением препарата РинФаст®.

Не применяйте препарат РинФаст®:

- Если у вас аллергия на инсулин аспарт или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листа-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

3198 Б-2025



Перед применением препарата РинФаст® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Особенно перед длительной поездкой, связанной со сменой часовых поясов, поскольку смена часового пояса означает, что вы должны принимать пищу и вводить инсулин в другое время.

Гипергликемия

Если вы применяете недостаточную дозу препарата или прекращаете лечение, у вас может возникнуть повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия), особенно при сахарном диабете 1 типа. Это может приводить к развитию диабетического кетоацидоза (опасное состояние, которое может привести к смерти). Первые симптомы гипергликемии появляются постепенно, в течение нескольких часов или дней. Симптомами гипергликемии являются жажда, учащённое мочеиспускание, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потеря аппетита, а также запах ацетона в выдыхаемом воздухе.

Гипогликемия

При пропуске приема пищи или незапланированной интенсивной физической нагрузке у вас может развиться гипогликемия.

Тщательно подбирайте дозу инсулина детям (особенно при базально-болюсном режиме) с учётом потребления пищи, физической активности и концентрации глюкозы в крови для минимизации риска развития гипогликемии.

Гипогликемия может развиться, если вы ввели слишком высокую по отношению к вашей потребности дозу инсулина.

Если вы подозреваете, что у вас гипогликемия, не проводите инъекцию инсулина аспарт. Введение препарата можно возобновить после стабилизации концентрации глюкозы в крови.

Будьте осторожны, симптомы-предвестники гипогликемии становятся менее заметными, когда вы долгое время поддерживаете уровень сахара в норме. В этом случае вы можете не заметить наступление гипогликемии. Обычные симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета.

При применении аналогов инсулина короткого действия развитие гипогликемии может начинаться раньше, чем при применении растворимого человеческого инсулина. Учитывайте высокую скорость наступления эффекта препарата, если у вас имеются сопутствующие заболевания или вы принимаете лекарственные средства, замедляющие всасывание пищи.

Другие сопутствующие заболевания, особенно инфекционные и сопровождающиеся лихорадкой, могут повышать вашу потребность в инсулине. Вам может потребоваться коррекция дозы инсулина аспарт, если у вас сопутствующее заболевание почек, печени или нарушение функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы.

Переход с других препаратов инсулина

Переходите на новый тип или препарат инсулина другого производителя под строгим контролем врача. Вам может потребоваться изменение дозы по сравнению с дозами ранее применявшихся препаратов инсулина. Коррекция дозы может быть осуществлена при введении первой дозы или в течение первых нескольких недель или месяцев лечения.

Реакции в месте введения

Как и при лечении другими препаратами инсулина, могут развиваться реакции в месте введения, что проявляется болью, покраснением, крапивницей, воспалением, гематомами, припухлостью и зудом. Регулярно меняйте место инъекции в одной и той же анатомической области. Реакции обычно разрешаются в течение от нескольких дней до нескольких недель.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Постоянно меняйте места инъекций в пределах одной анатомической области, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи.

Если инъекция инсулина проводится в область липодистрофии или амилоидоза,

абсорбция инсулина может замедлиться и контроль глюкозы в крови станет хуже. Были сообщения о развитии гипогликемии при внезапном изменении места инъекции с пораженной области на инъекцию в нормальную область. После изменения места инъекции чаще контролируйте концентрацию глюкозы крови, и при необходимости проведите коррекцию дозы гипогликемических препаратов.

Совместное применение с препаратами тиазолидиндиона

Проконсультируйтесь с врачом, если вы принимаете препараты тиазолидиндиона в комбинации с препаратами инсулина, особенно при наличии у вас факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. Вам может понадобиться медицинское обследование.

Предотвращение ошибок при применении препаратов инсулина

Проверяйте маркировку на этикетке перед каждой инъекцией во избежание случайного перепутывания препарата инсулина аспарт с другим инсулином.

Антитела к инсулину

При применении инсулина возможно образование антител. В редких случаях при образовании антител вам может потребоваться коррекция дозы инсулина.

Контроль применения препарата

Всегда четко записывайте название и номер партии примененного препарата.

Не применяйте препарат РинФаст[®], если картридж хранился с нарушением условий хранения или подвергся заморозке (см. раздел «Хранение препарата РинФаст[®]»). Если препарат в картридже не выглядит прозрачным и бесцветным, не используйте данный картридж препарата.

Всегда проверяйте картридж, включая резиновый поршень. Не используйте картридж, если он имеет видимые повреждения или если ширина видимой части резинового поршня больше ширины белой кодовой полоски. В этом случае инсулин может начать вытекать. Обратитесь к инструкции по использованию вашей шприц-ручки для дальнейших указаний.

Всегда используйте новую иглу для инъекций, чтобы предотвратить перенос инфекции и избежать неправильного дозирования из-за закупорки просвета иглы. Никогда не используйте картриджи, шприц-ручки, иглы, шприцы или компоненты инсулиновой помпы совместно с другими людьми.

Картриджи и шприц-ручка используются только для введения инсулина подкожно. Если вам необходимо вводить инсулин другим путем, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 1 года, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат РинФаст[®]

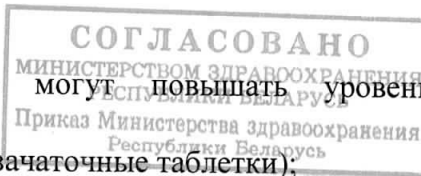
Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты вызывают изменения уровня сахара в крови. В каждом конкретном случае может потребоваться коррекция дозы инсулина.

Лекарственные препараты, которые могут понижать уровень сахара в крови (гипогликемия):

- все другие лекарственные препараты для лечения сахарного диабета;
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (используются для лечения депрессии);
- бета-адреноблокаторы (используются для лечения высокого артериального давления);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (используются для лечения некоторых сердечных заболеваний или коррекции высокого артериального давления);
- салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота, используются для снятия боли и лихорадки);
- анаболические стероидные гормоны (например, тестостерон);
- сульфаниламидные антибиотики (для лечения инфекционных заболеваний).

3198Б-2025



Лекарственные средства, которые могут повышать уровень сахара в крови (гипергликемия):

- оральные контрацептивы (противозачаточные таблетки);
- тиазидные диуретики («мочегонные» средства для лечения высокого артериального давления и/или отеков);
- глюкокортикостероиды (например, кортизон, используется для лечения воспаления);
- тиреоидные гормоны (используются при заболеваниях щитовидной железы);
- симпатомиметики (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин: используются для лечения астмы);
- соматотропин (гормон роста, обладает выраженным влиянием на процессы обмена в организме);
- даназол (воздействует на овуляцию).

Октреотид и лантреотид (используются для лечения акромегалии – редкого гормонального заболевания, которое вызвано чрезмерным выделением гормона роста гипофизом и встречается в основном у людей среднего возраста) могут приводить как к повышению, так и к понижению уровня сахара крови.

Бета-адреноблокаторы (используются для лечения повышенного артериального давления) могут ослабить или полностью подавить первые симптомы-предвестники, позволяющие распознать гипогликемию.

Пиоглитазон (используется для лечения сахарного диабета 2 типа)

У некоторых пациентов с длительно текущим сахарным диабетом 2 типа и заболеваниями сердца или с предшествующим инсультом, получавших одновременно пиоглитазон и инсулин, наблюдалось развитие сердечной недостаточности.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появились признаки сердечной недостаточности, такие как одышка, быстрый набор веса или местные отеки.

Если Вы принимаете какие-либо лекарственные препараты, перечисленные выше, или Вы не уверены, что их не принимаете, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Препарат РинФаст® с алкоголем

Уровень сахара в крови может увеличиваться или уменьшаться при приеме алкоголя.

Следует тщательно контролировать уровень сахара в крови как во время приема алкоголя, так и после него.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат РинФаст® можно использовать во время беременности и при кормлении грудью, однако вам может потребоваться изменение режима применения инсулина в разные периоды беременности и после родов.

Необходимо тщательно контролировать уровень сахара в крови во время беременности и грудного вскармливания, так как это имеет важное значение для здоровья ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом относительно целесообразности управления транспортными средствами и механизмами, если у вас имеются:

- частые эпизоды гипогликемии;
- слабо выраженные или отсутствующие симптомы-предвестники гипогликемии.

Если ваш уровень сахара в крови слишком высокий или слишком низкий (гипер- и гипогликемия), ваша способность концентрировать внимание и быстрота реакции могут быть снижены. Учитывайте вероятность возникновения этой проблемы в любых ситуациях, при которых вы можете подвергнуть риску себя и других.

Препарат РинФаст® содержит натрий

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

3198 Б-2025

3. Применение препарата РинФаст®

Всегда применяйте препарат РинФаст® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата РинФаст® будет назначена вам индивидуально лечащим врачом согласно потребности вашего организма в инсулине. Как правило, препарат РинФаст® назначается в базисно-болюсном режиме, то есть в сочетании с инсулином средней продолжительности или длительного действия.

Препарат РинФаст® следует вводить непосредственно перед приемом пищи. Начинайте прием пищи в течение 10 минут после инъекции, чтобы избежать чрезмерного снижения уровня сахара крови. При необходимости препарат РинФаст® можно вводить сразу же после еды. Способ и места введения препарата РинФаст® описаны ниже.

Не меняйте препарат инсулина без назначения врача. При смене препарата вам может потребоваться коррекция дозы инсулина.

Особые группы пациентов

Если у вас нарушена работа почек или печени, или вам больше 65 лет, вам необходимо контролировать уровень сахара в крови чаще и обсудить возможные изменения дозы инсулина с вашим лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

Препарат РинФаст® может применяться для лечения сахарного диабета у подростков и детей старше 1 года вместо инсулина человеческого растворимого в тех случаях, когда необходим препарат с быстрым началом действия (например, при небольшом промежутке времени между инъекцией инсулина и началом приема пищи).

Путь и способ введения

Препарат РинФаст® предназначен для введения под кожу. Никогда не вводите РинФаст® в вену или в мышцу. Шприц-ручка используется только для введения инсулина подкожно. Если вам необходимо вводить инсулин другим путем, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат РинФаст® может использоваться для набора инсулина при использовании инсулинового насоса. Если вы используете инсулиновый насос (помпу), Вам необходимо пройти подробный инструктаж по его использованию.

При каждой инъекции меняйте место инъекции в пределах определенной области вашего тела. Смена мест инъекций позволит уменьшить риск развития нарушений подкожной клетчатки (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Наилучшие области для инъекций – это:

- передняя поверхность живота;
- плечо;
- передняя поверхность бедра;
- ягодица.

Инсулин подействует быстрее при введении в переднюю поверхность живота. Следует регулярно измерять уровень сахара крови.

Продолжительность действия препарата РинФаст® зависит от дозы, места введения, кровоснабжения в области введения, температуры тела и вашей физической активности. Более быстрое начало действия препарата РинФаст® по сравнению с инсулином человеческим растворимым сохраняется независимо от места введения.

Не заполняйте картридж инсулином повторно. Опустевший картридж должен быть утилизирован. Всегда носите с собой запасной картридж на случай, если тот картридж, который вы используете, потеряется или будет поврежден.

Перед установкой в шприц-ручку картридж должен храниться при комнатной температуре в течение 1-2 часов.

3198Б-2025



Для соблюдения точности дозирования рекомендуется использовать картриджи препарата РинФаст® со следующими шприц-ручками:

- Пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Саввио («Эли Лилли энд Компани/ Eli Lilly and Company», США);
- 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).

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

Следуйте инструкции, прилагаемой к шприц-ручке. Инструкции производителя по использованию шприц-ручки должны быть тщательно соблюдены для установки картриджа, иглы и введения инъекции инсулина.

Введение препарата РинФаст®

- Вводите инсулин под кожу. Следуйте той технике инъекций, которую вам рекомендовал ваш лечащий врач.
- Не доставайте иглу из кожи в течение как минимум 6 секунд, чтобы убедиться, что вы ввели весь набранный инсулин.

Меняйте иглу после каждой инъекции.

Препарат РинФаст® разрешается смешивать только с инсулином-изофан и только в шприце для подкожного введения.

Если Вы смешиваете два инсулина:

1. Прокатайте инсулин-изофан между ладонями до тех пор, пока жидкость не станет равномерно белой.
2. Наберите в шприц столько же воздуха, сколько инсулина-изофан вы планируете набрать. Введите этот воздух во флакон с инсулином-изофан и достаньте иглу из флакона.
3. Наберите в шприц столько же воздуха, сколько препарата РинФаст® вы планируете набрать. Введите этот воздух в картридж с препаратом РинФаст®. Переверните картридж со шприцом доньшком вверх и наберите необходимое количество препарата РинФаст® в шприц. Вытащите иглу из картриджа. Удалите воздух, оставшийся в шприце, и убедитесь, что доза препарата РинФаст® набрана верно.
4. Вставьте иглу во флакон с инсулином-изофан, переверните флакон со шприцом доньшком вверх и наберите необходимое количество инсулина-изофан в шприц. Вытащите иглу из флакона. Удалите воздух, оставшийся в шприце, и убедитесь, что доза инсулина-изофан набрана верно.

Вводите полученную смесь инсулинов незамедлительно.

Всегда смешивайте препарат РинФаст® и инсулин-изофан в такой последовательности.

Введение при помощи инсулинового насоса (помпы)

Продолжительную подкожную инфузию с помощью инсулинового насоса следует производить в подкожную жировую клетчатку передней брюшной стенки. Места инфузии следует регулярно менять.

Запрещается смешивать препарат РинФаст® с другими препаратами инсулина при использовании в инсулиновых насосах.

При наполнении нового резервуара убедитесь, что ни в шприце, ни в катетере не остается крупных пузырьков воздуха. Инфузионный набор (катетер и канюлю) следует менять в соответствии с инструкцией по его применению.

Всегда носите при себе дополнительное устройство для введения инсулина на случай поломки инсулинового насоса (например, препарат «РинФаст®», раствор для подкожного и

3198 Б-2025



внутривенного введения, 100 ЕД/мл в картридже, Ринастра® II/Geropharm® Pen»).

Если вы ввели больше препарата РинФаст®, чем требуется

Если вы ввели чрезмерную дозу препарата РинФаст®, у вас может понизиться уровень сахара в крови (гипогликемия). Информация о лечении гипогликемии доступна в разделе 4.

Если вы забыли применить препарат РинФаст®

Если вы пропустили введение препарата РинФаст® или ввели меньше препарата РинФаст®, чем требуется, это может привести к повышению уровня сахара в крови (гипергликемии).

Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия) может развиваться, если:

- Вы ввели недостаточно инсулина.
- Вы забыли ввести инсулин или перестали вводить инсулин.
- Вы неоднократно вводили меньше инсулина, чем вам нужно.
- У вас инфекционное заболевание или высокая температура тела.
- Вы съели больше, чем обычно.
- Ваша физическая нагрузка была меньше, чем обычно.

Признаки высокого уровня сахара в крови:

Эти признаки появляются постепенно и включают в себя учащенное мочеиспускание, жажду, потерю аппетита, тошноту или рвоту, сонливость или чувство усталости, покраснение лица, сухость кожи, сухость во рту и фруктовый (ацетоновый) запах изо рта.

Что делать, если у вас есть какие-то из этих признаков?

Измерьте уровень сахара в крови. Если уровень повышен, а причиной стал пропуск введения инсулина или ваша ошибка в дозе введенного инсулина, вернитесь к назначенному вам режиму введения инсулина, при этом периодически контролируя уровень сахара в крови. В остальных случаях, или если данные меры не помогли, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Если вы прекратили применение препарата РинФаст®

Не прекращайте применение препарата РинФаст® без консультации с вашим лечащим врачом, который проинформирует вас о необходимых действиях. Прекращение применения может привести к очень высокому уровню сахара в крови (гипергликемии) и кетоацидозу.

Кетоацидоз – это состояние, обусловленное высокой кислотностью крови из-за содержания в ней большого количества глюкозы и ее производных. Так как кетоацидоз является следствием гипергликемии, он характеризуется теми же симптомами, однако если не лечить это состояние, оно может привести к развитию диабетической комы или смерти.

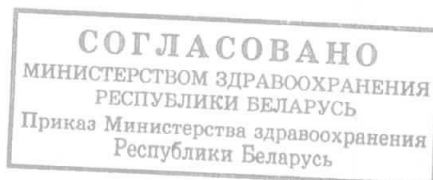
Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно применения данного лекарственного средства, задайте их вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Прекратите применение препарата РинФаст® и немедленно примите меры, описанные в данном подразделе, при появлении **признаков гипогликемии**, которая наблюдалась очень часто (может возникать у более чем 1 человека из 10):

- холодный пот;
- холодная бледная кожа;
- частое сердцебиение;
- недомогание;
- сильное чувство голода;
- временные изменения зрения;



- сонливость;
- непривычная усталость и слабость;
- нервозность или дрожь, беспокойство;
- проблемы с концентрацией внимания.

Уровень сахара в крови может стать слишком низким, если:

- вы ввели слишком много инсулина;
- вы мало поели или пропустили прием пищи;
- ваша физическая нагрузка была выше обычной;
- вы выпили алкоголь (см. раздел «О чем следует знать перед применением препарата»).

Если уровень сахара упадет слишком сильно, вы можете потерять сознание. Тяжелое гипогликемическое состояние может стать причиной повреждения головного мозга (временного или постоянного) и представлять угрозу вашей жизни.

Что делать, если у вас низкий уровень сахара?

- Примите таблетки глюкозы или съешьте любой сахаросодержащий продукт (конфеты, печенье, фруктовый сок). Измерьте уровень сахара крови и подождите. Постоянно носите с собой сахаросодержащие продукты или таблетки глюкозы.

- Когда симптомы низкого сахара крови исчезнут, или когда уровень сахара крови станет стабильным, продолжайте лечение инсулином в обычном режиме.

- Если уровень сахара крови был настолько низким, что вы потеряли сознание, или вам потребовалась инъекция глюкагона, или уровень сахара крови снижается у вас часто, обсудите это со своим лечащим врачом. Возможно, потребуется провести коррекцию дозы и/или режима введения инсулина, вашей диеты и/или физических нагрузок.

Сообщите людям, которые при случае смогут вам помочь, о том, что у вас сахарный диабет, уровень сахара в крови у вас может снижаться, и вы можете из-за этого потерять сознание. Сообщите им, что, если вы потеряете сознание, они должны повернуть вас на бок и немедленно обратиться за медицинской помощью. При наличии у вас во рту кусочков еды или других предметов они должны удалить их. Они не должны давать вам еду или питье, пока вы без сознания, чтобы не спровоцировать удушье.

Прекратите применение препарата РинФаст® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих **признаков аллергической реакции**, которая наблюдалась очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата РинФаст®

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- крапивница, кожная сыпь, высыпания на коже;
- ухудшение зрения (зрение нечеткое или затуманенное, появление плавающих черных пятен и вспышек в поле зрения, возможна потеря зрения);
- истончение подкожной клетчатки на месте инъекции с образованием углубления на коже (липодистрофия, см. раздел «О чем следует знать перед применением препарата»);
- раздражение, покраснение или зуд в местах введения;
- отеки.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- болевая нейропатия (связана с повреждением нервов). При резкой нормализации уровня сахара в крови вы можете почувствовать неясную распространенную боль. Это

острая болевая нейропатия, которая обычно вскоре проходит самостоятельно.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- уплотнение подкожной клетчатки на месте инъекции (амилоидоз кожи, см. раздел «О чем следует знать перед применением препарата»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

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

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

Единый call-center +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

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

Республика Беларусь

РУП «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-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

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

Тел. горячей линии: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

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

5. Хранение препарата РинФаст®.

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

Не применяйте препарат РинФаст® после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картридже и на картонной коробке после «Годен до:». Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Невскрытые картриджи храните при температуре от 2 °С до 8 °С (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживайте.

Препарат РинФаст® следует предохранять от воздействия избыточного тепла и света.

Храните картриджи в картонной пачке для защиты от света.

Вскрытые картриджи с препаратом не храните в холодильнике. Храните при температуре не выше 30 °С. Используйте в течение 4 недель.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат РинФаст® содержит

Действующим веществом является инсулин аспарт.

В 1 мл раствора содержится 100 единиц инсулина аспарт. Каждый картридж содержит 300 единиц инсулина аспарт в 3 мл препарата.

Прочими вспомогательными веществами являются: глицерол, фенол, метакрезол, цинка хлорид, натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Внешний вид препарата РинФаст® и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и подкожного введения, бесцветный, прозрачный раствор, в картриджах.

По 3 мл в бесцветные стеклянные картриджи нейтрального стекла с плунжерами резиновыми, обкатанные колпачками, комбинированными из алюминия с дисками резиновыми. 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 или в блистер-ложемент из пленки поливинилхлоридной или пленки полиэтилентерефталатной. По 1 контурной ячейковой упаковке или блистеру-ложементу с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Производитель

Производство готовой лекарственной формы:

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, Московская область, городской округ Серпухов, поселок Оболенск, территория «Квартал А», строение 5.

Первичная упаковка:

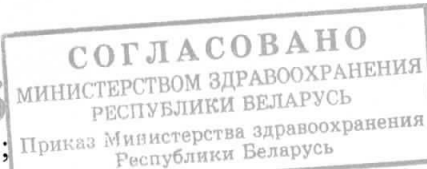
ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, Московская область, городской округ Серпухов, поселок Оболенск, территория «Квартал А», строение 5.

Вторичная упаковка:

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, Московская область, городской округ Серпухов, поселок Оболенск, территория «Квартал А», строение 5;

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия, Московская область, городской округ Серпухов, поселок

3198 Б-2025



Оболенск, территория «Квартал А», строение 5, корпус 1;
РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1.
Контроль качества:

ООО «ГЕРОФАРМ», 142279, Россия, Московская область, городской округ Серпухов, посёлок Оболенск, территория «Квартал А», строение 4, корпус 82;

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1;

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, 220006, г. Минск, ул. Маяковского 1/10;

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30.

Выдача разрешения на выпуск:

ООО «ГЕРОФАРМ», 142279, Россия, Московская область, городской округ Серпухов, посёлок Оболенск, территория «Квартал А», строение 4, корпус 82;

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, 220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>