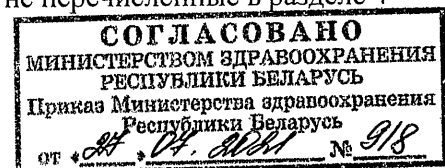


**Листок-вкладыш: Инструкции по медицинскому применению лекарственного
препарата для пациента
ХУМУЛИН® НПХ, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл во флаконе
Инсулин человеческий**

Перед применением препарата полностью прочитайте этот 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 был 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 побочные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу, работнику аптеки 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® НПХ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Хумулин® НПХ
3. Применение препарата Хумулин® НПХ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Хумулин® НПХ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Хумулин® НПХ 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 обеспечения необходимого уровня глюкозы в крови (сахара в крови). Препарат Хумулин® НПХ применяется для продолжительного контроля уровня глюкозы в крови. Его действие пролонгируется за счет включения в состав суспензии протамина сульфата.

Лечащий врач может назначить Вам как препарат Хумулин® НПХ, так и инсулин быстрого 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 вида инсулина. Упаковка каждого вида инсулина имеет определенный цвет, а также особый символ, расположенный на упаковке и флаконе для того, чтобы Вы могли легко их различить.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Хумулин® НПХ
Не применяйте препарат Хумулин® НПХ:**

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Хумулин® НПХ проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

- 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 неспецифичными. 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 медицинской сестре, работающей с пациентами с сахарным диабетом, Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.
 - 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 медицинской сестре, работающей с пациентами с сахарным диабетом, лечащему врачу или работнику аптеки о своих намерениях касательно поездки за границу. Разница во времени между странами может привести к нарушению привычного для Вас режима введения препарата и приема пищи по сравнению со стандартным временем в стране Вашего проживания.
- У некоторых пациентов с длительно текущим сахарным диабетом 2 типа и заболеваниями сердечно-сосудистой системы или инсультом в анамнезе при терапии пiogлитазоном 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:

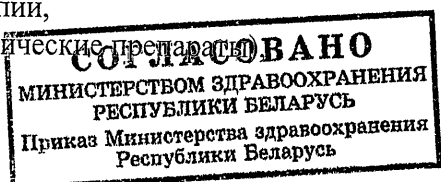
Место для инъекционного введения препарата следует менять каждый раз с целью предотвращения изменений кожи, например образования уплотнений под кожей. Инсулин может не подействовать корректно, если Вы сделаете инъекцию в область уплотнения (см. «Применение препарата Хумулин® НПХ»). Обратитесь к Вашему 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® НПХ

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки 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 стимуляторы (например, ритодрин, сальбутамол или тербуталин),
- бета-блокаторы,
- тиазиды или некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминооксидазы),
- 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 может быть беременны, 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® НПХ содержит натрий

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

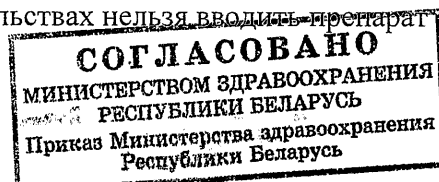
3. Применение препарата Хумулин® НПХ

При покупке лекарственного препарата в аптеке всегда проверяйте упаковку и этикетку флакона 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 или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

- Как правило, Вам следует принимать препарат Хумулин® НПХ в качестве базального инсулина. 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.
- Вводите препарат Хумулин® НПХ подкожно. Вы не должны прибегать к другому способу введения этого препарата. Ни при каких обстоятельствах нельзя вводить препарат



Хумулин® НПХ внутривенно.

Подготовка к применению препарата Хумулин® НПХ

- Флаконы с препаратом Хумулин® НПХ следует несколько раз прокатать между ладонями перед использованием, чтобы полностью ресуспендировать инсулин, пока он не станет однородно мутным или молочного цвета. Если этого не происходит, повторяйте вышеописанные действия до тех пор, пока содержимое не будет перемешано. **Не встряхивайте** слишком сильно, так как это может вызвать образование пены, что, в свою очередь, может помешать правильному набору дозы. Флаконы следует часто осматривать. Их не следует использовать, если есть хлопья, или, если ко дну или стенкам флакона прилипли твердые белые частицы, создавая эффект морозного узора. Проверьте содержимое и внешний вид флакона каждый раз перед тем, как сделать себе инъекцию.

Введение препарата Хумулин® НПХ

- Тщательно вымойте руки.
- Перед тем как сделать инъекцию, очистите кожу согласно данным Вам инструкциям. Протрите резиновую пробку флакона, но не удаляйте ее.
- Используйте чистые стерильные шприц и иглу для того, чтобы проткнуть резиновую пробку и набрать необходимое количество препарата Хумулин® НПХ. Ваш лечащий врач или медицинский персонал расскажут Вам о том, как это сделать. **Не делитесь своими иглами и шприцами с другими людьми.**
- Вводите препарат под кожу как Вас учили. **Никогда 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 чем полдюйма (1 см) от места последней инъекции и что Вы «меняете» места инъекции согласно данным Вам рекомендациям.
- Лечащий врач сообщит Вам, если Вам следует смешивать Хумулин® Регуляр и Хумулин® НПХ. Например, если Вам нужно ввести смесь этих препаратов, наберите препарат Хумулин® Регуляр в шприц перед набором инсулина длительного действия. Сделайте инъекцию непосредственно после смешивания. При необходимости повторяйте эти действия каждый раз. Обычно не рекомендуется смешивать препарат Хумулин® НПХ со смесью человеческих инсулинов. Никогда не смешивайте препарат Хумулин® НПХ с инсулинами других производителей или инсулинами животного происхождения.
- Никогда не вводите препарат Хумулин® НПХ внутривенно. Выполняйте инъекцию препарата Хумулин® НПХ так, как Вас научила медицинская сестра, работающая с пациентами с сахарным диабетом, или Ваш лечащий врач.

Если Вы ввели препарата Хумулин® НПХ больше, чем следовало

Если Вы ввели больше препарата Хумулин® НПХ, чем следовало, Ваш уровень глюкозы в крови может понизиться. Проверьте свой уровень глюкозы в крови (см. А в разделе 4).

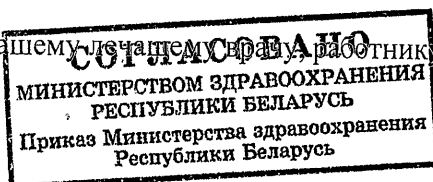
Если Вы забыли ввести препарат Хумулин® НПХ

Если Вы ввели меньше препарата Хумулин® НПХ, чем следовало, Ваш уровень глюкозы в крови может повыситься. Проверьте свой уровень глюкозы в крови. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Хумулин® НПХ

Если Вы применили меньше препарата Хумулин® НПХ, чем следовало, Ваш уровень глюкозы в крови может стать очень высоким. Не меняйте вид принимаемого Вами инсулина без указания Вашего лечащего врача.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.



4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам 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 (менее чем у 1 человека из 10 000).

Симптомы следующие:

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

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

Местная аллергическая реакция встречается часто (менее 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 стать дистрофичной (липоатрофия) или уплотниться (липогипертрофия) (*может наблюдаться 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.

Также имеются сообщения об отеках (например, отеках рук, лодыжек; задержке жидкости), особенно в начале инсулиновой терапии 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:

- прием слишком большого количества препарата Хумулин® НПХ 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 в себя:

- усталость
- повышенную возбудимость или дрожь
- головную боль
- учащенное сердцебиение
- тошноту
- 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® НПХ, 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 прием 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 приема препарата Хумулин® НПХ или другого инсулина;
- приемом 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 в себя:

- сонливость
- прилив крови к лицу
- жажду
- отсутствие аппетита
- фруктовый запах изо рта
- плохое самочувствие или болезнь

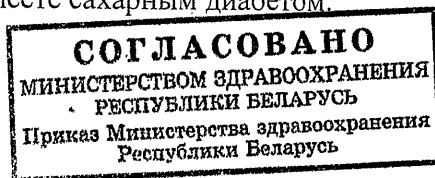
Тяжелые симптомы включают в себя тяжелое дыхание и учащенный пульс. **Немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

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.

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

- Всегда имейте при себе запасные шприцы и запасной флакон препарата Хумулин® НПХ.
- Всегда имейте при себе что-то, показывающее, что Вы болеете сахарным диабетом.
- Всегда носите с собой кусочек сахара.

С. Заболевание



В случае заболевания, а именно если Вы плохо себя чувствуете или больны, количество необходимого Вам инсулина может измениться. **Даже если Вы не питаетесь привычным образом, Вам все равно нужен инсулин.** Сделайте анализ мочи или крови, соблюдайте «правила при заболевании» и сообщите о своем состоянии медицинской сестре, работающей с пациентами с сахарным диабетом, или Вашему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Хумулин® НПХ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

До первого использования храните препарат Хумулин® НПХ в холодильнике (2°C – 8°C). **Не замораживать.** После первого использования Вы можете хранить флакон при температуре 15°-25°C до 28 дней. Предохраняйте от прямых солнечных лучей и нагревания.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

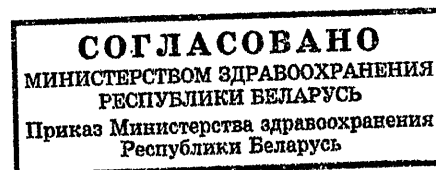
Не применяйте препарат, если Вы заметили хлопья, или, если ко дну или стенкам флакона прилипли твердые белые частицы, создавая эффект морозного узора. Проверяйте содержимое и внешний вид флакона каждый раз перед тем, как сделать себе инъекцию.

Не выливайте никакие препараты в канализацию и не выбрасывайте вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Хумулин® НПХ содержит

- **Действующим веществом** является инсулин человеческий. Человеческий инсулин производится в лаборатории по «технологии рекомбинантной ДНК». Он имеет ту же структуру, что и природный гормон, вырабатываемый поджелудочной железой. Таким образом, он отличается от инсулинов животного происхождения. Человеческий инсулин в составе препарата Хумулин® НПХ представлен в виде суспензии с протамина сульфатом.
- **Вспомогательные вещества:** метакрезол, фенол жидкий, глицерол (глицерин), протамина сульфат, натрия гидрофосфат, цинка оксид и вода для инъекций. Для корректировки кислотности во время производства может быть добавлен натрия гидроксид или хлористоводородная кислота.



3409 - 2019

Внешний вид препарата Хумулин® НПХ и содержимое упаковки

Хумулин® НПХ (Изофан), суспензия для инъекций 100 МЕ/мл, представляет собой белую стерильную суспензию, содержащую 100 единиц инсулина в каждом миллилитре (100 МЕ/мл). Каждый флакон содержит 1000 единиц (10 миллилитров).

Хумулин® НПХ 100 МЕ/мл поставляется по 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Условия отпуска

По рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Эли Лилли энд Компани, США (Eli Lilly and Company, USA)

Лилли Корпорейт Сентер, Индианаполис, Индиана 46285, США (Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA)

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство АО «Эли Лилли Восток С.А.»

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел.: +7 (495) 258 50 01

Факс: +7 (495) 258 50 05

E-mail: ru.contact@lilly.com

Листок-вкладыш пересмотрен

