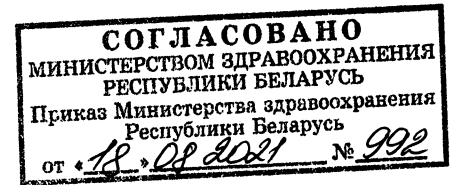


**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства

**ХУМУЛИН® РЕГУЛЯР**  
**HUMULIN® REGULAR**



**Общая характеристика.**

**Международное непатентованное название (МНН):**

Инсулин растворимый (человеческий ДНК-рекомбинантный)

**Основные физико-химические свойства.**

Бесцветный прозрачный раствор.

**Состав:**

В 1 мл содержится:

*активное вещество* – инсулин человеческий 100 МЕ/мл;

*вспомогательные вещества*: метакрезол, глицерол (глицерин), вода для инъекций, хлористоводородной кислоты раствор 10% и/или натрия гидроксида раствор 10% могут использоваться в процессе производства для установления pH.

**Форма выпуска.**

Раствор для инъекций.

**Код классификации лекарственного средства.** Лекарственные средства для лечения диабета. Инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения. Код АТС. А10АВ01.

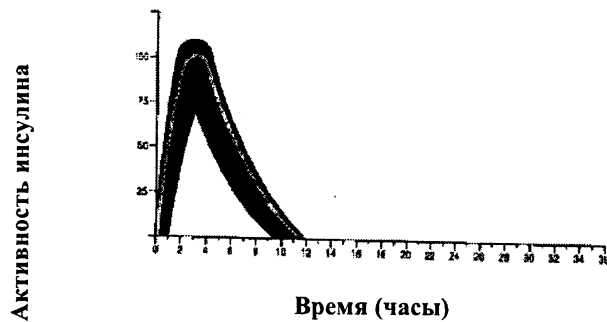
**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.**

Хумулин® Регуляр является препаратом инсулина короткого действия.

Основным действием инсулина является регуляция метаболизма глюкозы. Кроме того, он обладает анаболическим и антикатаболическим действием на различные ткани организма. В мышечной ткани происходит увеличение содержания гликогена, жирных кислот, глицерола, усиление синтеза белка и увеличение потребления аминокислот, но при этом происходит снижение гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождения аминокислот.

Типовой профиль активности инсулина (кривая утилизации глюкозы) после подкожной инъекции приведен на рисунке ниже в виде темной линии. Вариабельность, которую может испытывать пациент относительно времени и/или интенсивности активности инсулина на рисунке обозначены как затемненная область. Индивидуальные различия в активности и продолжительности действия инсулина зависят от таких факторов как доза, выбор места инъекции, кровоснабжение, температура, физическая активность больного и др.



### **Фармакокинетика.**

Так как фармакокинетика инсулина не отображает метаболического действия гормона, то наиболее целесообразным является оценка кривых утилизаций глюкозы (описанных выше) при оценке активности инсулина.

### **Показания к применению.**

Лечение больных сахарным диабетом, которым требуется инсулин для поддержания нормального уровня глюкозы в крови.

### **Способ применения и дозы.**

Доза препарата Хумулин® Регуляр определяется врачом индивидуально в зависимости от уровня гликемии. Препарат следует вводить подкожно. Возможно внутривенное и внутримышечное введение, но не рекомендовано.

Подкожные инъекции следует делать в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций необходимо чередовать так, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно одного раза в месяц для снижения риска возникновения липодистрофии и кожного амилоидоза.

При подкожном введении инсулина необходимо проявлять осторожность, чтобы при инъекции не попасть в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения. Больные должны быть обучены правильному выполнению инъекций инсулина.

Хумулин® Регуляр можно вводить в комбинации с Хумулином® НПХ.

Не следует использовать повторно иглы. Утилизируйте использованные иглы или шприцы соответствующим способом. Использование игл должно быть строго индивидуальным. Использованные флаконы должны быть утилизированы соответствующим образом. Неиспользованный препарат или расходные материалы должны быть утилизированы в соответствии с локальными требованиями.

### **Инструкции по применению препарата.**

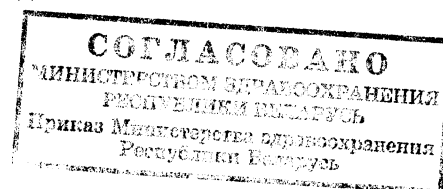
Раствор для инъекций во флаконах по 10 мл следует использовать с надлежащим шприцом (маркировка 100 МЕ/мл).

#### **А) Подготовка к введению.**

Флаконы с препаратом Хумулин® Регуляр не требуют ресуспендирования и могут быть использованы только в том случае, если их содержимое представляет собой прозрачный, бесцветный раствор без видимых частиц.

### **Смешивание инсулинов.**

Инсулин короткого действия следует набирать в шприц первым для предотвращения загрязнения содержимого флакона компонентами инсулина длительного действия. Желательно приготовленную смесь вводить непосредственно после смешивания. В случае необходимости отложить введение необходимо следовать обычным инструкциям по введению.



3410 - 2019

Альтернативно, для введения точного количества инсулина каждого вида, можно использовать отдельный шприц для Хумулина® Регуляр и других видов человеческого инсулина. Перед инъекциями следует подготовить шприц согласно рекомендациям лечащего врача или специалиста-диабетолога.

Всегда используйте инсулиновый шприц, соответствующий концентрации вводимого Вами инсулина.

#### **Б) Введение дозы.**

Введите дозу согласно инструкциям лечащего врача или специалиста-диабетолога.

Места инъекций необходимо чередовать так, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно одного раза в месяц.

В каждую упаковку препарата вложена инструкция по медицинскому применению с инструкциями касательно выполнения инъекций данного инсулинового препарата.

#### **Побочное действие.**

~~Гипогликемия является наиболее частым побочным эффектом инсулинотерапии у больных сахарным диабетом. Тяжёлая гипогликемия может привести к потере сознания (гипогликемическая кома) и, в исключительных случаях, к смерти. Специфическая частота развития гипогликемии не установлена, так как гипогликемия является результатом сочетания как дозы препарата инсулина, так и иных факторов, например тип диеты пациента и уровень его физической активности.~~

У больных часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ) могут наблюдаться местные аллергические реакции в виде покраснения, отёка или зуда в месте инъекции. Указанные реакции незначительны и обычно длятся от нескольких дней до нескольких недель. В ряде случаев эти реакции могут быть вызваны причинами, не связанными с инсулином, например, раздражением кожи очищающим агентом или неправильным проведением инъекций.

Системные аллергические реакции, вызываемые инсулином, возникают очень редко ( $< 1/10000$ ), но являются более серьёзными. Они могут проявляться генерализованным зудом, затруднением дыхания, одышкой, снижением артериального давления, учащением пульса, повышенной потливостью. Тяжёлые случаи системных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни. В редких случаях тяжелой аллергии к Хумулину® Регуляр требуется немедленное проведение лечения. Возможно, потребуются смена инсулина, либо проведение десенсибилизации. При подкожном введении Хумулина® Регуляр возможно развитие липодистрофии в месте инъекции ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ).

Заболевания кожи и подкожной клетчатки: частота «неизвестно»: кожный амилоидоз

Заболевания кожи и подкожной клетчатки:

Липодистрофия и кожный амилоидоз могут развиваться в месте инъекции и задерживать всасывание инсулина. Постоянное изменение места инъекции в пределах области введения препарата может помочь снизить или предотвратить данные реакции.

Сообщалось о случаях возникновения отеков при терапии инсулином, особенно в случае интенсификации инсулинотерапии с целью улучшения недостаточного метаболического контроля.

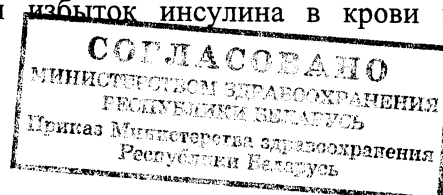
#### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к инсулину или к одному из компонентов препарата (за исключением случаев применения в качестве десенсибилизирующей терапии).

Гипогликемия.

#### **Передозировка.**

*Симптомы.* Передозировка инсулином может привести к развитию гипогликемии, сопровождающейся следующими симптомами: вялость, повышенная потливость, тахикардия, бледность кожных покровов, головная боль, дрожь, рвота, спутанность сознания. Основными причинами развития гипогликемии являются избыток инсулина в крови по сравнению с



3410 - 2019

поступающей с пищей глюкозой, и повышенное использование глюкозы организмом при физической работе, или сочетание обоих факторов.

*Лечение.* Легкие состояния гипогликемии обычно можно купировать приемом внутрь глюкозы или сахара. Может потребоваться коррекция дозы инсулина, диеты или физической активности. Тяжелые состояния гипогликемии, сопровождающиеся комой, судорогами или неврологическими расстройствами, купируют внутримышечным или подкожным введением глюкагона или внутривенным введением концентрированного раствора глюкозы. После восстановления сознания больному необходимо дать пищу, богатую углеводами, во избежание повторного развития гипогликемии.

Может возникнуть необходимость продолжать давать пациенту углеводы и проводить дальнейший мониторинг уровня глюкозы в крови для предотвращения рецидива гипогликемии.

### **Меры предосторожности.**

Перевод больного на другой тип или препарат инсулина с другим торговым названием должен происходить под строгим медицинским наблюдением. Изменение активности инсулина, торговой марки (производителя), типа (Регуляр, НПХ, МЗ и др.), видовой принадлежности (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может привести к необходимости коррекции дозы.

Для некоторых больных при переходе с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин может возникнуть необходимость коррекции дозы. Это может произойти уже при первом введении препарата инсулина человека или постепенно в течение нескольких недель или месяцев после перевода.

Симптомы – предвестники гипогликемии на фоне введения инсулина человеческого у некоторых больных могут быть менее выражены или отличаться от тех, которые наблюдались у них на фоне введения инсулина животного происхождения. При нормализации уровня глюкозы в крови, например, в результате интенсивной терапии инсулином, могут исчезнуть все или некоторые симптомы - предвестники гипогликемии, о чём больные должны быть проинформированы. Симптомы - предвестники гипогликемии могут измениться или быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, диабетической нейропатии или лечении такими препаратами как бета-адреноблокаторы. Отсутствие своевременной коррекции гипогликемических или гипергликемических реакций может привести к потере сознания, коме или летальному исходу. Применение неадекватных доз или прекращение лечения, особенно у больных инсулинозависимым сахарным диабетом, может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу (состояния, потенциально угрожающие жизни пациента).

Лечение Хумулином® Регуляр может вызывать образование антител, но титры антител к человеческому инсулину ниже, чем к очищенному инсулину животного происхождения.

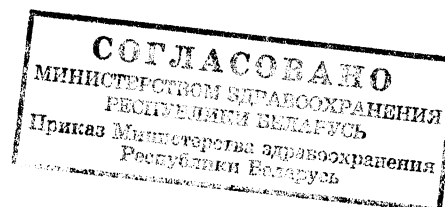
Потребность в инсулине может снизиться при недостаточности функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы, при почечной или печеночной недостаточности.

При некоторых заболеваниях или при эмоциональном перенапряжении потребность в инсулине может увеличиться.

Коррекция дозы инсулина может также потребоваться при увеличении физической нагрузки или при изменении обычной диеты.

Пациенты должны быть проинструктированы постоянно чередовать место инъекции, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза. Существует потенциальный риск замедленного всасывания инсулина и ухудшения гликемического контроля после инъекций инсулина в местах с этими реакциями. Сообщалось, что внезапное изменение места инъекции на непораженную область приводит к гипогликемии. После смены места инъекции рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови, а также следует рассмотреть возможность корректировки дозы противодиабетических препаратов.

Комбинированное применение с пиоглитазоном.



Сообщалось о случаях развития сердечной недостаточности при применении пиоглитазона в комбинации с инсулином, особенно у пациентов с факторами риска развития сердечной недостаточности. В случае использования инсулина в комбинации с пиоглитазоном, пациенты должны наблюдаться на наличие признаков и симптомов сердечной недостаточности, увеличения массы тела и отеков. Лечение пиоглитазоном должно быть прекращено при любом ухудшении кардиальных симптомов.

#### Вспомогательные вещества

Это лекарственное средство содержит меньше 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть натрий практически отсутствует.

#### **Применение в период беременности и кормления грудью.**

До зачатия и в период беременности особенно важно поддерживать хороший контроль у пациенток, получающих терапию инсулином (с инсулинозависимым диабетом или с гестационным диабетом). Потребность в инсулине обычно снижается во время I триместра и увеличивается во время II и III триместров. Пациенткам с сахарным диабетом рекомендуется информировать врача о беременности или о планировании беременности.

Необходим тщательный контроль уровня глюкозы в крови, а также общего состояния здоровья, у беременных пациенток с диабетом.

У пациенток с сахарным диабетом в период кормления грудью может потребоваться коррекция дозы инсулина, диеты, или того и другого.

#### **Дети.**

Дозу, график введения и количество инъекций для детей определяет врач, исходя из индивидуальных потребностей и в соответствии с конкретным случаем.

#### ***Влияние на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами.***

Во время гипогликемии у больного могут снижаться концентрация внимания и скорость психомоторных реакций. Это может представлять опасность в ситуациях, при которых эти способности особенно необходимы (например, вождение автомобиля или управление механизмами).

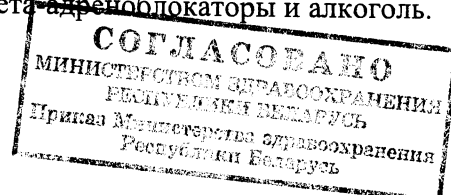
Следует рекомендовать больным принимать меры предосторожности для избежания гипогликемии во время вождения автомобиля. Это особенно важно для пациентов со слабо выраженными или отсутствующими симптомами - предвестниками гипогликемии или при частом развитии гипогликемии. В таких случаях врач должен оценить целесообразность вождения пациентом автомобиля.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.**

Следует проинформировать лечащего врача о любом сопутствующем лечении, применяемом совместно с человеческим инсулином, так как некоторые лекарственные средства могут оказывать влияние на метаболизм глюкозы. Возможность лекарственных взаимодействий должна учитываться врачом при назначении терапии.

Потребность в инсулине может усиливаться при применении лекарственных средств с гипергликемической активностью, таких как кортикостероиды, гормоны щитовидной железы, гормон роста, даназол, бета<sub>2</sub>-симпатомиметики (например, ритодрин, салбутамол, тербуталин), тиазиды.

Потребность в инсулине может снижаться при применении лекарственных средств с гипогликемической активностью, таких как пероральные гипогликемические средства, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы (MAO) некоторые ингибиторы АПФ (например, каптоприл, эналаприл), блокаторы рецепторов ангиотензина II, неселективные бета-адреноблокаторы и алкоголь.



Аналоги соматостатина (октреотид, ланкреотид) могут как снижать, так и усиливать потребность в инсулине.

**Несовместимость.**

Лекарственное средство не следует смешивать с инсулинами, производимыми другими производителями, или с препаратами инсулина животного происхождения.

**Условия хранения и срок годности.**

Хранить при температуре 2° - 8° С. Предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания. Не замораживать.

Находящийся в употреблении препарат следует хранить при температуре 15°-25 °С не более 28 дней. Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности.** 3 года.

Не применять по истечении даты, указанной на упаковке.

**Условия отпуска.**

По рецепту.

**Упаковка.**

Раствор для инъекций 100 МЕ/мл во флаконе 10 мл. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению препарата в пачке картонной.

**Информация о производителе.**

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

**Адрес.** Индианаполис, Индиана, 46285, США (Indianapolis, Indiana 46285, USA)

**Владелец регистрационного удостоверения**

Эли Лилли энд Компани, США

**Адрес организации, принимающей претензии потребителей по качеству продукции на территории страны:**

Представительство АО «Эли Лилли Восток С.А.»

Российская Федерация, 123112, Москва,

Пресненская наб., д. 10

Тел.: +7 (495) 258 50 01

Факс: +7 (495) 258 50 05

E-mail: ru.contact@lilly.com

