



1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.1. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для потребителя
МОНОИНСУЛИН ЧР, 100 МЕ/мл
раствор для инъекций
Insulin (human)

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 или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат МОНОИНСУЛИН ЧР, и для чего его применяют
- О чем следует знать перед применением препарата МОНОИНСУЛИН ЧР
- Применение препарата МОНОИНСУЛИН ЧР
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата МОНОИНСУЛИН ЧР
- Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат МОНОИНСУЛИН ЧР, и для чего его применяют

МОНОИНСУЛИН ЧР – человеческий инсулин короткого действия.

МОНОИНСУЛИН ЧР применяется для снижения высокого уровня сахара в крови у взрослых и детей с сахарным диабетом (это заболевание, при котором поджелудочная железа вырабатывает инсулин в количестве, недостаточном для поддержания нормального уровня сахара в крови).

После введения под кожу (в подкожную жировую клетчатку) МОНОИНСУЛИН ЧР начинает действовать быстро (в пределах получаса) и оказывает максимальный эффект между **1-м и 3-м часами**; продолжительность действия препарата – примерно 8 часов. Вследствие короткой продолжительности действия, МОНОИНСУЛИН ЧР часто назначают в комбинации с препаратами инсулина более длительного действия.

2. О чем следует знать перед применением препарата МОНОИНСУЛИН ЧР

Не применяйте препарат МОНОИНСУЛИН ЧР, если:

- у вас аллергия на человеческий инсулин или на любой из вспомогательных компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у вас слишком низкий уровень сахара (гипогликемия).

Особые указания и меры предосторожности

Не вводите МОНОИНСУЛИН ЧР, если раствор перестал быть прозрачным бесцветным или почти бесцветным.

Никогда не следует подвергать флаконы/картриджи с препаратом МОНОИНСУЛИН ЧР действию тепла или прямого солнечного света и никогда не следует их замораживать. Всегда проверяйте флаконы/картриджи. Не используйте флакон/картридж, если он имеет видимые повреждения.

Если на флаконах с инсулином имеется защитный алюминиевый колпачок, чтобы набрать инсулин из нового флакона, вы должны снять середину колпачка. Отбор препарата из флакона следует выполнять путем прокалывания иглой центральной зоны пробки, ограниченной окружностью.

МОНОИНСУЛИН ЧР в картриджах предназначен только для подкожного введения с помощью шприц-ручки. Проконсультируйтесь с врачом, если вам необходим другой способ введения инсулина. Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции препарата с помощью шприц-ручки, чтобы предотвратить заражение. За дальнейшими указаниями обращайтесь к инструкции по использованию системы для введения инсулина (шприц-ручки).

Никогда не прекращайте делать уколы инсулина, если вы заболели, так как вам может понадобиться даже больше инсулина, чем обычно. Это особенно относится к тем случаям, если вы заболели инфекционным заболеванием, если у вас повысилась температура, появилась рвота или вы едите меньше, чем обычно.

Если у вас появились определенные проблемы с почками или печенью, врач может уменьшить дозу инсулина.

Если вы планируете поехать в другую страну или пересечь временные зоны, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если между странами есть разница во времени, это может означать, что вам придется принимать пищу и вводить инсулин в другое время, чем обычно.

Другие препараты и препарат МОНОИНСУЛИН ЧР

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Если вы принимаете другие лекарственные препараты, ваша потребность в инсулине может измениться.

Уровень сахара в крови может снижаться (гипогликемия), если вы принимаете:

- другие лекарственные препараты для лечения сахарного диабета;
- ингибиторы моноаминооксидазы (МАО) (применяются для лечения депрессии);
- бета-адреноблокаторы (применяются для лечения повышенного артериального давления);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (применяются для лечения некоторых заболеваний сердца или повышенного артериального давления);
- салицилаты (например, аспирин, применяются как болеутоляющие и жаропонижающие средства);
- анаболические стероиды (такие как тестостерон);
- сульфонамиды (применяются для лечения инфекций).

Уровень сахара в крови может повышаться (гипергликемия), если вы принимаете:

- гормональные контрацептивы для приема внутрь (противозачаточные препараты);
- тиазидные диуретики (применяются для лечения повышенного артериального давления или чрезмерной задержки жидкости);
- глюкокортикоиды (такие как кортизон, применяющийся для лечения воспалений);
- тиреоидные гормоны (применяются для лечения заболеваний щитовидной железы);

• симпатомиметики (такие как эpineфрин (адреналин) или сальбутамол, тербуталин, применяющиеся для лечения астмы);

• гормон роста (применяется для стимуляции скелетного и соматического роста и оказывает существенное влияние на обмен веществ в организме);

• даназол (лекарственный препарат, влияющий на овуляцию).

Октреотид и ланреотид (применяющиеся при лечении акромегалии – редкого гормонального заболевания, возникающего в результате избыточной выработки гипофизом гормона роста) могут как повышать, так и снижать уровень сахара в крови.

Бета-адреноблокаторы (применяющиеся при лечении высокого артериального давления) могут ослаблять или полностью подавлять первые симптомы-предвестники гипогликемии, которые помогают вам распознать низкий уровень сахара в крови.

У некоторых пациентов с длительным течением сахарного диабета 2 типа и заболеваниями сердца или перенесенным инсультом, получавших лечение пиоглитазоном (применяется для лечения сахарного диабета 2 типа) и инсулином, развивалась сердечная недостаточность. Как можно скорее сообщите лечащему врачу, если у вас появились признаки сердечной недостаточности, такие как необычная одышка, резкое увеличение веса, локальные отеки.

Если вы принимаете какой-либо из перечисленных выше лекарственных препаратов, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат МОНОИНСУЛИН ЧР с пищей, напитками и алкоголем

При употреблении алкоголя потребность в инсулине может измениться, поскольку уровень сахара в крови может как повыситься, так и снизиться. Рекомендуется тщательный контроль сахара в крови при употреблении алкоголя.

Переход с одного вида инсулина на другой

Переход на другой препарат инсулина возможен только по указанию врача и под врачебным контролем.

Если вы переходите с одного вида инсулина, которым вы пользуетесь (например, с инсулина животного происхождения или другого препарата человеческого инсулина), на данный препарат человеческого инсулина, вам может потребоваться коррекция дозы, которую выполнит врач. Если возникнет потребность в коррекции дозы, это может произойти уже при первом введении препарата или в первые несколько недель или месяцев после перевода.

Небольшое число пациентов указали на то, что после перевода с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин ранние симптомы-предвестники гипогликемии (низкого сахара крови) становились менее выраженными, чем были при применении прежнего препарата. Характер и интенсивность этих симптомов-предвестников может изменяться в период очень хорошей компенсации углеводного обмена, например, в ходе интенсифицированной инсулинотерапии.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Если вы беременны или планируете беременность, следует немедленно обратиться к врачу, поскольку вам может потребоваться изменить дозу инсулина во время беременности и после родов. Тщательный контроль диабета важен в период беременности, поскольку гипергликемия (слишком высокий уровень сахара в крови) и гипогликемия (слишком низкий уровень сахара в крови) могут нанести вред вашему ребенку.

Кормление грудью во время лечения инсулином не представляет для вашего ребенка никакой опасности. Однако, возможно, что дозу инсулина и питание придется скорректировать.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пожалуйста, уточните у лечащего врача, можете ли вы управлять транспортными средствами или работать с механизмами, если:

- у вас частые эпизоды гипогликемии;
- вам сложно распознать симптомы-предвестники гипогликемии.

Низкий уровень сахара в крови может влиять на концентрацию внимания или скорость реакции и, следовательно, на вашу способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Помните, что вы можете подвергнуть опасности себя или других людей.

3. Применение препарата МОНОИНСУЛИН ЧР

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

Режим дозирования

Ваш врач определит подходящую вам дозу и путь введения препарата МОНОИНСУЛИН ЧР.

Следует регулярно контролировать уровень сахара в крови.

Если вы являетесь пациентом пожилого возраста, или у вас имеются нарушения функции печени или почек, вам может понадобиться более частый контроль уровня глюкозы в сыворотке крови и более частая коррекция дозы инсулина.

Способ применения

Перед введением препарата всегда проверяйте надписи на упаковке и флаконе для уточнения названия и типа используемого инсулина.

МОНОИНСУЛИН ЧР в картриджах подходит только для подкожного введения с использованием с системами для введения инсулина (шприц-ручки).

МОНОИНСУЛИН ЧР во флаконах предназначен для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения.

МОНОИНСУЛИН ЧР – инсулин короткого действия и обычно применяется в комбинации с инсулином средней или длительной продолжительности действия.

Чтобы избежать низкого уровня сахара в крови, в пределах 30 минут после инъекции инсулина рекомендуется принять пищу, содержащую углеводы. Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной.

МОНОИНСУЛИН ЧР обычно вводится подкожно в область передней брюшной стенки. Инъекции можно делать также в область бедра, ягодиц или в плечо в проекции дельтовидной мышцы плеча.

При введении лекарственного препарата подкожно в область передней брюшной стенки вы почувствуете более быстрое действие инсулина, чем при введении в другие области.

Выполнение инъекции в складку кожи уменьшает риск попадания в мышцу.

Необходимо постоянно менять места инъекций, чтобы предотвратить развитие нарушений кожи, таких как липодистрофия и амилоидоз кожи (уплотнение кожи и подкожной клетчатки). При выполнении инъекций в область уплотнения, всасывание инсулина из измененных участков может быть замедленным или неравномерным. Если вы вводите препарат в область уплотнения, посоветуйтесь с врачом до начала введения в другую зону. Врач может посоветовать более тщательный контроль уровня глюкозы в крови и коррекцию дозы инсулина и других гипогликемических лекарственных средств.

При подкожном введении инсулина необходимо проявлять осторожность, чтобы при инъекции не попасть в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения.

Не вводите инсулин внутримышечно, если только ваш лечащий врач не назначил вам такой путь введения.

Внутривенное введение лекарственного препарата МОНОИНСУЛИН ЧР может проводить только медицинский работник в особых ситуациях.

Особенности применения лекарственного препарата МОНОИНСУЛИН ЧР в картриджах

Картриджи с препаратом МОНОИНСУЛИН ЧР могут быть использованы только в том случае, если их содержимое представляет собой прозрачную бесцветную или почти бесцветную жидкость без видимых частиц.

Картриджи с препаратом МОНОИНСУЛИН ЧР следует использовать только в сочетании с многоразовыми шприц-ручками ГанлиПен производства «Ганган Медикал Технолоджи Цзянсу Ко., LTD» (Gangan Medical Technology Jiangsu Co., LTD) и не следует использовать с другими многоразовыми шприц-ручками, поскольку точность дозирования для них не установлена.

Устройство картриджей не позволяет смешивать их содержимое с другими инсулинами непосредственно в самом картриidge. Картриджи не предназначены для повторного наполнения. Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с инструкцией производителя по использованию шприц-ручки для введения инсулина и соблюдать требования и рекомендации, представленные в ней.

Особенности применения лекарственного препарата МОНОИНСУЛИН ЧР во флаконах

Флаконы с препаратом МОНОИНСУЛИН ЧР могут быть использованы только в том случае, если их содержимое представляет собой прозрачную бесцветную или почти бесцветную жидкость без видимых частиц.

Необходимо использовать подходящие шприцы для введения инсулина.

Техника инъекции при применении инсулина во флаконах

Если вы применяете только один тип инсулина

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

Если вам необходимо смешать два типа инсулина (инсулин короткого действия с инсулином продленного действия)

1. Продезинфицируйте резиновые пробки флаконов.
2. Непосредственно перед набором покатайте флакон с инсулином продленного действия («мутным») между ладонями до тех пор, пока раствор не станет равномерно белым и мутным.
3. Наберите в шприц воздух в объеме, соответствующем дозе «мутного» инсулина. Введите воздух во флакон с «мутным» инсулином и выньте иглу из флакона.
4. Наберите в шприц воздух в объеме, соответствующем дозе инсулина короткого действия («прозрачного»). Введите воздух во флакон с «прозрачным» инсулином. Переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу «прозрачного»

инсулина. Выньте иглу из флакона и удалите из шприца воздух. Проверьте правильность набранной дозы.

5. Введите иглу во флакон с «мутным» инсулином, переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу инсулина. Выньте иглу из флакона и удалите из шприца воздух. Проверьте правильность набранной дозы. Сразу же сделайте инъекцию набранной смеси двух типов инсулина.

Всегда смешивайте «прозрачный» инсулин с «мутным» в одной и той же последовательности, описанной выше.

Процедура инъекции

1. Вымойте руки.
2. Продезинфицируйте участок кожи, куда будет введен инсулин.
3. Двумя пальцами соберите складку кожи, введите иглу в основание складки под углом около 45 градусов и введите под кожу инсулин.
4. Подержите иглу под кожей не менее 6 секунд для того, чтобы убедиться, что весь инсулин введен полностью.
5. Если после удаления иглы на месте укола выступает кровь, слегка прижмите место укола тампоном, смоченным дезинфицирующим средством (например, спиртом).

Использование игл и шприц-ручек должно быть строго индивидуальным, не следует использовать иглы повторно. Для предотвращения возможности передачи возбудителей инфекционных болезней каждый картридж должен быть использован только одним пациентом даже при условии замены иглы на устройстве для введения инсулина (шприц-ручке).

Неотложные состояния и передозировка

Что может привести к гипогликемии (слишком низкому уровню сахара крови)?

Если вы ввели слишком большую дозу инсулина, пропустили прием пищи или ваша физическая активность была больше, чем обычно, сахар в крови у вас может снизиться слишком сильно (гипогликемия).

Первые симптомы гипогликемии возникают внезапно. К ним относятся: холодный пот, бледная холодная кожа, сонливость, нервозность или трепет, беспокойство, необычная слабость или усталость, нарушение сознания, затруднение внимания, сильный голод, временное нарушение зрения, головная боль, тошнота и сердцебиение.

Что делать в случае гипогликемии?

Если вы почувствовали любой из вышеперечисленных признаков, немедленно съешьте сахар или богатый углеводами продукт питания. Поэтому всегда носите с собой несколько кусочков сахара, конфеты, печенье или сладкий фруктовый сок.

Скажите своим родственникам, друзьям и близкайшим коллегам по работе, что у вас диабет, и объясните им, как они могут помочь вам, если у вас начнется тяжелая гипогликемия. Они должны знать, что если вы потеряете сознание, нельзя давать вам что-либо съесть или выпить, поскольку вы можете задохнуться.

Если вы потеряли сознание, родственники, друзья или коллеги должны положить вас на бок и немедленно обратиться за медицинской помощью. Вы быстрее придетете в себя, если кто-нибудь, кого этому научили, сделает вам инъекцию гормона глюкагона. После введения глюкагона, как только вы придетете в сознание, вам все равно следует съесть сахар или какой-либо сахаросодержащий продукт, или глюкозу. Если после введения глюкагона сознание не восстановилось, вам необходимо лечение в больнице.

Если гипогликемия у вас повторяется или же произошла гипогликемия с потерей сознания, обратитесь к врачу, так как вам, возможно, необходимо скорректировать дозу инсулина.

Если тяжелую гипогликемию не лечить, она может вызвать временное или постоянное поражение головного мозга и смерть.

Что может привести к гипергликемии (слишком высокому уровню сахара крови)?

Если вы заболели какой-либо болезнью с повышением температуры или съели больше обычного, но несколько раз сделали меньшую дозу инсулина, чем вам нужно, сахар в крови у вас может подняться слишком высоко (гипергликемия).

Симптомы необычно высокого сахара в крови появляются постепенно. Они включают: увеличение количества мочи и учащенное мочеиспускание, жажду, потерю аппетита, тошноту, рвоту, сонливость, слабость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту и запах ацетона в выдыхаемом воздухе.

Что делать в случае гипергликемии?

Если вы заметили любой из перечисленных выше признаков, как можно скорее проверьте уровень сахара в крови и наличие кетоновых тел (ацетона) в моче, поскольку эти симптомы могут указывать на то, что у вас развивается так называемый кетоацидоз. Это состояние очень опасно и, если его не лечить, может привести к диабетической коме и смерти. Поэтому вы должны немедленно обратиться к врачу и, возможно, сделать дополнительную инъекцию препарата МОНОИНСУЛИН ЧР.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией при применении инсулина является гипогликемия. Симптомы гипогликемии обычно развиваются внезапно. Они могут включать: холодный пот, бледность кожных покровов, нервозность или трепет, чувство тревоги, необычную усталость или слабость, нарушение ориентации, нарушение концентрации, головокружение, выраженное чувство голода, временное нарушение зрения, головную боль, тошноту, тахикардию. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания, временному или необратимому нарушению работы головного мозга или к смерти. Специфическая частота развития гипогликемии не установлена (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно), поскольку гипогликемия является результатом сочетания как дозы препарата инсулина, так и иных факторов, например, тип диеты пациента и уровень физической активности.

При лечении инсулином часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) могут наблюдаться местные аллергические реакции (покраснение, локальная отечность, зуд кожи в месте введения). Эти реакции обычно незначительные и временные, обычно делятся от нескольких дней до нескольких недель. В ряде случаев эти реакции могут быть вызваны причинами, не связанными с инсулином (например, раздражение кожи дезинфицирующим средством или неправильная техника инъекции).

Если симптомы не исчезают, распространяются на другие участки тела или если вы внезапно почувствуете себя плохо (появится потливость, рвота, затруднение дыхания, одышка, снижение артериального давления, учащенное сердцебиение, головокружение), нужно немедленно обратиться к врачу, потому что эти явления могут быть вызваны системными аллергическими реакциями, которые встречаются очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000), но могут стать серьезными и опасными для жизни.

Если вы вводите инсулин слишком часто в одно место, могут появиться участки атрофии (липоатрофия) или гипертрофии (липогипертрофия) подкожного жирового слоя в местах инъекции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100). Уплотнения под кожей также могут быть вызваны накоплением белка амилоида (амилоидоз кожи) (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). При выполнении инъекции в уплотненную область, всасывание инсулина может быть замедленным. Чтобы предотвратить развитие изменений кожи, необходимо постоянно менять места инъекций.

У вас также могут наблюдаться отеки (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) на конечностях, особенно если вы в данный момент проводите более интенсивную терапию инсулином.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МОНОИНСУЛИН ЧР

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 8 °C. Не замораживать. Используемый флакон/картридж хранить не более 6 недель в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года 6 месяцев.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1 мл препарата МОНОИНСУЛИН ЧР содержит действующее вещество: инсулин человеческий генно-инженерный – 100 МЕ, вспомогательные вещества: метакрезол, глицерин, вода для инъекций.

Внешний вид препарата МОНОИНСУЛИН ЧР и содержимое упаковки

МОНОИНСУЛИН ЧР – прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор.

По 10 мл во флаконах стеклянных, укупоренных пробками резиновыми и обкатанных колпачками алюминиевыми. На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3 мл в картриджи из бесцветного прозрачного нейтрального стекла, укупоренные с одной стороны плунжерами резиновыми и обкатанные колпачками комбинированными из алюминия с дисками резиновыми с другой стороны. На картридж наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 картриджей в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

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

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обратиться к держателю регистрационного удостоверения.



Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.