

## **Хумодар Б 100 Р сусп. д/ин. 100 МЕ/мл 3 мл №5**

### **Состав и форма выпуска:**

сусп. д/ин. 100 МЕ картридж 3 мл, № 3, № 5

№ UA/1154/01/01 от 13.05.2009 до 13.05.2014

сусп. д/ин. 100 МЕ/мл фл. 10 мл, № 1

Инсулин человека рекомбинантный 100 МЕ/мл

Содержит 100% кристаллического протамин-инсулина.

№ UA/1155/01/01 от 13.05.2009 до 13.05.2014

### **Фармакологические свойства:**

Фармакодинамика. Препарат инсулина, идентичный по своей структуре инсулину человека. Обеспечивает снижение уровня глюкозы в крови, способствует лучшему ее усвоению тканями. Активное действующее вещество — изофан протамин-инсулин. Фармакокинетика. Хумодар Б 100Р характеризуется медленным наступлением и значительной продолжительностью действия. Действие препарата начинается через 1 ч после введения, максимальный эффект достигается через 4–6 ч, продолжительность действия составляет 12–20 ч. Продолжительность действия препарата приблизительная; она зависит от дозы Хумодар Б 100Р и от индивидуальных особенностей больного. Хумодар Б 100Р допускается смешивать в любом соотношении с препаратом Хумодар Р 100Р по назначению врача.

### **Показания:**

сахарный [диабет](#).

### **Применение:**

перед первым применением определить чувствительность к препарату путем внутрикожного теста. Доза и время инъекции устанавливаются врачом в индивидуальном порядке в зависимости от диеты, уровня глюкозы в крови, потребности больного. При подборе дозы Хумодар Б 100Р для взрослых суточная потребность в инсулине составляет 0,5–1 МЕ/кг массы тела. Хумодар Б 100Р вводится п/к за 45–60 мин до еды. Необходимо менять место введения препарата после каждой инъекции. Хумодар Б 100Р запрещается вводить в/в! Картриджи. Картридж с препаратом перед использованием перемешать таким образом: покачать 10 раз между ладонями и 10 раз перевернуть на 180°. Перед тем как вставить картридж в шприц-ручку, проверить однородность суспензии в нем и в случае необходимости повторить процедуру еще раз, как описано выше. После перемешивания препарат должен иметь вид однородной мутной суспензии молочного цвета. Перед использованием шприц-ручки помыть руки, продезинфицировать резиновую мембрану картриджа. Картридж предназначен для использования только в шприц-ручках. Во время установления картриджа в шприц-ручку следует соблюдать указания инструкции производителя шприц-ручки. В случае, если в картридже присутствуют пузырьки воздуха, держать шприц-ручку с иглой острием вверх и, постукивая по стенке картриджа, выпустить пузырьки на поверхность. Продолжая держать шприц-ручку в вертикальном положении, выпустить через иглу 2 единицы инсулина. Повторять процедуру, до тех пор, пока воздух не выйдет из картриджа и на конце иглы

не появится капля препарата. Допускается наличие очень мелких пузырьков воздуха, однако большое их количество может повлиять на точность дозы инсулина при введении. Перед введением инсулина тщательно протереть кожу в месте инъекции. Ввести иглу в подкожный слой на нужную глубину. Следить за тем, чтобы не попасть в вену. Не массировать место инъекции. Сразу после инъекции снять иглу со шприц-ручки. Это обеспечит стерильность и предупредит вытекание инсулина. При следующих инъекциях повторить процесс перемешивания препарата, не вынимая картридж со шприц-ручки. Перед каждой инъекцией следить, чтобы на конце иглы присутствовала капля препарата. Если препарат в картридже почти закончился и ведущий край плунжера находится на цветной линии или за ней — препарат не использовать. Перед инъекцией всегда проверять маркировку картриджа, чтобы убедиться, что название и назначение используемого инсулина совпадают с назначенным врачом. Флаконы. Перед первым отбором инсулина из флакона удалить пластмассовую крышку (свидетельствует о том, что препарат не использовался). Непосредственно перед использованием суспензию Хумодар Б 100Р хорошо перемешать, не допускается образование пены, поэтому флакон катают между ладонями. Суспензия должна стать однородной и иметь молочно-белый цвет. Соответственно назначенной дозе набрать в шприц воздух и ввести в инсулиновый флакон (не в жидкость). Перевернуть инсулиновый флакон вместе со шприцем и набрать соответствующее количество суспензии инсулина. Удалить пузырьки воздуха со шприца. Место инъекции продезинфицировать, сформировать складку кожи и ввести иглу п/к. Затем медленно ввести инсулин. После инъекции осторожно вытянуть иглу из кожи, место инъекции прижать ватным тампоном и несколько секунд подержать. Не использовать картридж/флакон с препаратом, если после перемешивания не образовалась однородная белая суспензия; если после перемешивания в нем плавают белые хлопья или на дне либо стенках картриджа/флакона заметен белый налет в виде замерзшей массы. Картридж не приспособлен для нового заполнения или для смешивания с другими препаратами и инсулинами. Переход на другие препараты инсулина проводить только под контролем врача. Тщательно соблюдать все назначения врача: суточное дозирование инсулина, диету, физическую активность.

### **Противопоказания:**

тяжелая гиперчувствительность немедленного типа к инсулину. [Аллергия](#) к любым компонентам препарата.

### **Побочные эффекты:**

Нарушение обмена веществ, метаболизма Может развиваться гипогликемическая реакция в случае введения слишком высокой дозы инсулина, пропуска приема пищи, при чрезмерной физической нагрузке, при употреблении алкоголя. Гипогликемия характеризуется снижением уровня глюкозы <50 или 40 мг/дл. Симптомы гипогликемии: холодный пот, бледность кожных покровов, нервозность или [тремор](#), беспокойство, раздражительность, непривычная усталость или слабость, потеря ориентации, затруднение концентрации внимания, сонливость, повышенное чувство голода, временные нарушения зрения, рефракции глаз, головная боль, учащенное сердцебиение. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания или угрожать жизни. Неправильное дозирование или прекращение лечения (особенно это касается больных инсулинозависимым диабетом) может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу. Симптомы гипергликемии включают: ощущение жажды, частое мочеиспускание, тошноту, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потерю аппетита, а также запах ацетона при дыхании. Очень редко в первые недели инсулинотерапии возможны инсулиновые [отеки](#) (опухание ног), что связано с задержкой жидкости в организме, которые самостоятельно проходят. Нарушения со стороны иммунной системы В единичных случаях прием инсулина приводит к развитию аллергии, которая может проявляться местной реакцией в виде покраснения, отека или [зуда](#) в зоне введения. Очень редко отмечают генерализованные аллергические реакции, проявляющиеся эрозивным поражением слизистых оболочек, тошнотой, ознобом. Тяжелые проявления аллергической реакции на инсулин: анафилактический шок с расстройствами сердечной деятельности и дыхания, ангионевротический отек.

Генерализованные реакции гиперчувствительности потенциально опасны для жизни. Редко у пациентов, которые болеют сахарным диабетом много лет и принимали разные виды инсулина, могут выявлять инсулинорезистентность (при суточной дозе инсулина  $\geq 60$  ЕД). Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки В начале лечения инсулином могут возникнуть изменения внешнего вида кожи в месте инъекции, кратковременные накопления жидкости в тканях (транзиторный отек), легкое покраснение кожи, которые исчезают во время дальнейшего лечения. В случае развития значительной эритемы, сопровождающейся зудом и появлением пузырей, которые быстро распространяются за границы зоны инъекции, а также других реакций гиперчувствительности к любым компонентам препарата сообщить врачу, поскольку в некоторых случаях такие реакции могут угрожать жизни. Врач принимает решение о соответствующих мерах. В месте инъекции изредка возникает атрофия или гипертрофия жировой ткани (липодистрофия). Постоянное изменение места инъекции дает возможность уменьшить эти явления или совсем их избежать во время дальнейшего лечения. Неврологические расстройства Изредка возникает обратная периферическая нейропатия. При проявлении любых побочных реакций необходимо обратиться к врачу!

### **Особые указания:**

в случае неадекватного подбора дозы или изменения препарата, в случае нерегулярного применения данного лекарственного средства или нерегулярного приема пищи возможны чрезмерные колебания уровня глюкозы в крови, в первую очередь в сторону снижения, которые приводят к уменьшению способности влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами. Это происходит в начале лечения, а также при совместном применении алкоголя или лекарственных средств, действующих на ЦНС (см. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ). Иногда возникают осложнения вследствие повреждения иннервационного аппарата кожи инъекционной иглой или химическими веществами, содержащимися в препаратах инсулина в виде консервантов. Предостережение при применении Любую замену препаратов инсулина осуществлять осторожно и только под медицинским наблюдением. Изменения концентрации, производителя, типа (быстрого действия, средней продолжительности действия, медленного действия и т.п.), вида (животного происхождения, человеческий, аналоги человеческого инсулина) или способа производства (полученный с помощью рДНК, в отличие от инсулина животного происхождения) связаны с необходимостью изменения дозирования. Период беременности и кормления грудью Инсулин не проникает сквозь плацентарный барьер, поэтому нет ограничений для лечения сахарного диабета в период беременности. Потребность в инсулине обычно снижается в I триместр беременности и существенно образом возрастает во II и III триместр. Непосредственно после родов потребность в инсулине резко снижается, что повышает риск возникновения гипогликемий. Однако потребность в инсулине быстро возвращается к исходному уровню. Во время кормления грудью может возникнуть потребность в коррекции дозы инсулина или диеты. Дети. Нет достаточного опыта применения препарата у детей.

### **Взаимодействия:**

Дополнительное назначение других лекарственных средств может повысить или снизить действие инсулина на уровень глюкозы в крови, поэтому такое назначение делает врач. Увеличение выраженности действия инсулина возможно в случае совместного применения инсулина с ингибиторами МАО, неселективными блокаторами  $\beta$ -адренорецепторов, сульфаниламидами, анаболическими стероидами, тетрациклинами, клофибратом, циклофосфамидом, фенфлурамином, препаратами, содержащими этанол. Снижение действия инсулина возможно во время совместного применения с хлорпротиксеном, диазоксидом, гормональными контрацептивами, мочегонными средствами (салуретиками), гепарином, изониазидом, кортикостероидами, лития карбонатом, никотиновой кислотой, фенолфталеином, производными фенотиазина, фенитоином, гормонами щитовидной железы, симпатомиметическими средствами, а также трициклическими

антидепрессантами. У больных, которые одновременно принимают инсулин и клонидин, резерпин или салицилаты могут как увеличивать, так и уменьшать выраженность действия инсулина. Употребление алкоголя приводит к опасному снижению уровня глюкозы в крови.

### ***Передозировка:***

Причины передозировки: абсолютная передозировка инсулина, замена препарата, пропуск приема пищи, рвота, [диарея](#), физическая нагрузка, заболевания, которые снижают потребность в инсулине (болезни почек и печени, гиподисфункция коры надпочечных желез, гипопаратиреоз или щитовидной железы), изменение места инъекции (например кожа живота, предплечье, бедро), а также взаимодействие инсулина с другими средствами, которые приводят к резкому снижению уровня глюкозы в крови. Если больной диабетом замечает у себя признаки гипогликемии, он может самостоятельно избежать этого состояния путем приема глюкозы либо сахара (лучше в виде р-ра) или пищи, которая содержит большое количество сахара или углеводов. Поэтому необходимо постоянно иметь при себе  $\geq 20$  г глюкозы (виноградного сахара). Если снижение уровня глюкозы не может быть немедленно смещено, то необходимо срочно вызвать врача. Особенно опасно это для больных с нарушением мозгового кровообращения и сахарным диабетом с выраженной коронарной болезнью сердца. При более тяжелых состояниях, обусловленных снижением уровня глюкозы в крови, необходимо в/в введение глюкозы, которое осуществляется врачом, или в/м инъекция глюкагона. Если больной после этого снова способен к самостоятельной активности, ему необходимо поесть.

### ***Условия хранения:***

при температуре 2–8 °С. Не допускать замораживания, избегать прямого контакта картриджа/флакона с морозильным отделением или накопителем холода. Препарат нельзя применять после окончания срока годности, указанного на упаковке. Используемый картридж хранить до 3 нед при комнатной температуре в защищенном от прямого действия тепла и света месте. Флакон с инсулином, который используется, хранить до 6 нед при комнатной температуре (не выше 25 °С) в защищенном от прямого действия тепла и света месте.