



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ПРОТАМИН – ИНСУЛИН ЧС

Торговое название: Протамин-инсулин ЧС.

Международное непатентованное название: Insulin (human).

Форма выпуска: суспензия для инъекций 100 МЕ/мл.

Описание: суспензия белого цвета. При стоянии взвесь оседает. Жидкость над осадком прозрачная, бесцветная или почти бесцветная. Осадок легко ресуспендируется при легком встряхивании.

Состав на 1 мл: *активное вещество:* инсулин человеческий генно-инженерный – 100 МЕ; *вспомогательные вещества:* протамина сульфат, динатрия фосфат дигидрат, цинка хлорид, фенол, метакрезол, глицерин, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Гипогликемическое средство, инсулин средней продолжительности действия.

Код АТС: А10АС01.

Фармакологическое действие

Протамин-инсулин ЧС – противодиабетическое средство, инъекции которого снижают уровень сахара в крови. После введения под кожу начинает действовать в пределах 1,5 часов и оказывает максимальный эффект между 4-м и 12-м часом; продолжительность действия препарата – до 24 часов.

Показания к применению

Протамин-инсулин ЧС применяется для лечения сахарного диабета (это заболевание, при котором поджелудочная железа вырабатывает инсулин в количестве, недостаточном для поддержания нормального уровня сахара в крови). Следовательно, организму нужен дополнительный инсулин.

Вам не следует вводить инсулин, если: у Вас слишком низкий сахар в крови (гипогликемия); у Вас есть аллергия на человеческий инсулин или любой из наполнителей, содержащихся в препарате Протамин-инсулин ЧС.

Можно ли вводить инсулин одновременно с приемом других лекарств?

Если Вы принимаете другие лекарства, Ваша потребность в инсулине может измениться. Поэтому если Вы одновременно принимаете любой из перечисленных ниже препаратов, обратитесь к своему врачу: пероральные сахароснижающие средства (лечение сахарного диабета 2 типа), ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (лечение депрессии), неселективные бета-блокаторы (лечение некоторых болезней сердца и повышенного кровяного давления), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (лечение некоторых болезней сердца, повышенного кровяного давления и при наличии белка в моче), салицилаты (например, аспирин), анаболические стероиды и глюкокортикоиды, оральные контрацептивы, тиазидные диуретики (лечение

повышенного кровяного давления и отеков), тиреоидные гормоны (лечение функции щитовидной железы), симпатомиметики (лечение бронхиальной астмы), даназол и октреотид.

Были получены сообщения о развитии сердечной недостаточности при совместном применении инсулиносодержащих лекарственных средств с пиоглитазоном, особенно у пациентов с факторами риска развития сердечной недостаточности. Это следует иметь в виду при назначении данной комбинации. При применении данной комбинации необходимо своевременно выявлять признаки и симптомы сердечной недостаточности, повышение веса, отеки. Применение пиоглитазона необходимо прекратить при ухудшении симптомов со стороны сердечной системы.

Какие напитки нужно пить с осторожностью?

Алкогольные напитки (в том числе пиво и вино) могут вызвать гипогликемию (слишком низкий уровень сахара в крови). Поэтому соблюдайте осторожность, если Вы пьете алкогольные напитки, и никогда не принимайте алкоголь на пустой желудок.

О чем следует помнить во время беременности или кормления грудью?

Если Вы беременны или планируете беременность, следует немедленно обратиться к врачу, чтобы обсудить, какая доза инсулина будет нужна для поддержания компенсации диабета и избежания гипергликемии (слишком высокого сахара в крови) и гипогликемии (слишком низкого сахара в крови), поскольку оба этих состояния могут нанести вред Вашему будущему ребенку. Кормление грудью во время лечения инсулином не представляет для Вашего ребенка никакой опасности. Однако, возможно, что дозу инсулина и питание придется скорректировать.

Вождение автомобиля и работа с машинами или механизмами

Во время гипогликемии Ваша способность к концентрации и скорость реакции могут ухудшиться. Пожалуйста, помните об этой возможной проблеме во всех ситуациях, в которых Вы можете подвергнуть риску себя или других людей (например, при вождении автомобиля или работе с машинами и механизмами). Вам необходимо посоветоваться с врачом о том, целесообразно ли Вам водить автомобиль.

Меры предосторожности при сопутствующих заболеваниях

Никогда не прекращайте делать уколы инсулина, если Вы заболели, так как Вам может понадобиться даже больше инсулина, чем обычно. Особенно если Вы заболели инфекционным заболеванием (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.

Применение препарата Протамин-инсулин ЧС

Протамин-инсулин ЧС предназначен для подкожного введения. Ни в коем случае не следует вводить препарат внутривенно. Наилучшее место для введения инсулина продленного действия – область бедра. Однако, если Вам это удобно, инсулин можно вводить и в плечо.

Рекомендуется также регулярно определять уровень сахара в крови.

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.

Если Вы пользуетесь только одним видом инсулина

1. Непосредственно перед набором покатайте флакон с инсулином между ладонями или, зажав между большим и указательным пальцами, переверните флакон несколько раз, пока жидкость не станет белой и равномерно мутной. Не встряхивайте флакон интенсивно. Для образования гомогенной (равномерно

мутной) суспензии достаточно легкого покачивания флакона.

2. Наберите в шприц воздух в количестве, соответствующем нужной Вам 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. Теперь удалите воздух из шприца и проверьте правильность дозы.

4. Сразу же делайте инъекцию.

Внимание!

Не вводите Протамин-инсулин ЧС, если суспензия при перемешивании не становится белой и равномерно мутной.

Процедура инъекции

- двумя пальцами возьмите складку кожи, обработайте ее спиртом, введите иглу в основание складки и введите под кожу инсулин;

- подержите иглу под кожей не менее 6 секунд, чтобы убедиться, что весь инсулин попал под кожу;

- если после того, как Вы вынули иглу, выступает капля крови, слегка прижмите место укола ваткой, смоченной спиртом.

Неотложные состояния и передозировка

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 тремор, беспокойство, необычная слабость или усталость, нарушение сознания, затруднение концентрации 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 какой-нибудь продукт, содержащий сахар. Поэтому всегда носите с собой несколько кусочков сахара, конфеты, печенье или сладкий фруктовый сок.

Скажите своим родственникам, друзьям и ближайшим 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 придете в себя, если кто-нибудь, кого этому научили, сделает Вам инъекцию гормона глюкагона. После введения глюкагона, как только Вы придете 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 гипогликемии у Вас повторяются 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 в крови)?

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. Вы должны немедленно

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

обратиться к врачу.

Какие побочные эффекты может вызвать Протамин-инсулин ЧС?

Протамин-инсулин ЧС может вызвать гипогликемию, симптомы которой уже упоминались ранее.

У некоторых людей могут возникнуть покраснение, припухлость и зуд в месте инъекции (так называемая местная аллергическая реакция). Обычно при продолжении применения препарата эти симптомы исчезают в течение нескольких недель. Если симптомы не исчезают, распространяются на другие участки тела или если Вы внезапно почувствуете себя плохо (появится потливость, рвота, затруднение дыхания, сердцебиение, головокружение), нужно немедленно обратиться к врачу, потому что эти явления могут быть вызваны системной аллергической реакцией, которая бывает редко, но может стать серьезной.

Когда Вы впервые начинаете лечение инсулином, Вас может беспокоить нарушение зрения или отеки на конечностях.

Если Вы вводите инсулин слишком часто в одно место, могут появиться участки атрофии (липоатрофия) или гипертрофии (липогипертрофия) подкожного жирового слоя в местах инъекции. Уплотнения под кожей также могут быть вызваны накоплением белка амилоида (амилоидоз кожи). При выполнении инъекции в уплотненную область, всасывание инсулина может быть замедленным. Чтобы предотвратить развитие изменений кожи, необходимо постоянно менять места инъекций.

Если Вы заметили какие-либо другие побочные эффекты, возможно, вызванные этим препаратом инсулина, скажите о них своему врачу.

Особые указания

Флакон с препаратом Протамин-инсулин ЧС, который Вы используете, храните обязательно в картонной пачке и при комнатной температуре (не выше 25°C) в течение срока до 6 недель. Перед введением препарата не нагревайте флакон до температуры тела. Никогда не следует подвергать флаконы с препаратом Протамин-инсулин ЧС действию тепла и прямого солнечного света и никогда не следует их замораживать.

Никогда не используйте Протамин-инсулин ЧС, если суспензия при перемешивании не становится белой и равномерно мутной.

Храните Протамин-инсулин ЧС в недоступном для детей месте.

Никогда не используйте инсулин после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

Используемый флакон хранить не более 6 недель в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

2 года 6 месяцев.

Упаковка

Во флаконах по 10 мл в упаковке № 1.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

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

