

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
МОНОИНСУЛИН ЧР

Внимательно прочитайте всю информацию в листке-вкладыше, поскольку она содержит важные для Вас сведения. Данный препарат назначен лично Вам; не следует передавать его другим лицам.

Если у Вас возникнут вопросы, пожалуйста, обратитесь к своему врачу.

Торговое название: Моноинсулин ЧР.

Международное непатентованное название: Insulin (human).

Описание: прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор.

Состав: активное вещество: инсулин человеческий генно-инженерный – 100 МЕ;

вспомогательные вещества: метакрезол, глицерин, вода для инъекций.

Форма выпуска: раствор для инъекций 100 МЕ/мл.

Фармакотерапевтическая группа: Гипогликемическое средство, инсулин и его аналоги короткого действия.

Код АТС: А10АВ01.

Что такое Моноинсулин ЧР?

Моноинсулин ЧР – противодиабетическое средство, инъекции которого снижают уровень 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 часом; продолжительность действия препарата – примерно 8 часов. Благодаря короткой продолжительности действия, Моноинсулин ЧР часто назначают в комбинации с препаратами инсулина более длительного действия.

Почему Вам назначили Моноинсулин ЧР?

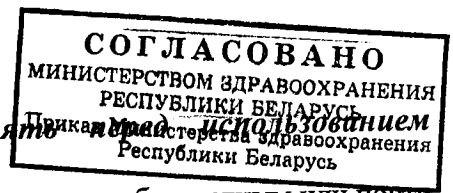
Показания к применению

Моноинсулин ЧР 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.

Перед началом лечения препаратом Моноинсулин ЧР

Вам не следует вводить инсулин, если:

- у Вас слишком низкий сахар крови (гипогликемия);
- у Вас есть аллергия на человеческий инсулин или любой из наполнителей, содержащихся в препарате Моноинсулин ЧР.



Какие меры предосторожности необходимо принять при вводе препарата?

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

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.

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 и не уверены, не повлияет ли он на потребность в инсулине, обратитесь к своему врачу:

Пероральные сахароснижающие средства (применяются для лечения сахарного диабета 2 типа), ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (применяются для лечения депрессии), неселективные бета-блокаторы (используются для лечения некоторых болезней сердца и повышенного кровяного давления), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (применяются для лечения некоторых болезней сердца, повышенного кровяного давления и при наличии белка в моче), салицилаты (например, аспирин, применяются как болеутоляющие и жаропонижающие средства), анаболические стероиды и глюкокортикоиды, оральные контрацептивы (используются как противозачаточные средства), тиазидные диуретики (применяются для лечения повышенного кровяного давления и отеков), тиреоидные гормоны (применяются для лечения нарушения функции щитовидной железы), симпатомиметики (используются для лечения 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 эти 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.

За чем нужно следить во время вождения автомобиля и при работе 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, если у Вас:

- есть частые эпизоды гипогликемии;
- ослаблены или отсутствуют симптомы-предвестники гипогликемии;

Какие меры предосторожности нужно принимать при сопутствующих заболеваниях?

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.

Какие меры предосторожности нужно соблюдать перед дальней поездкой?

Если между странами есть разница во времени, это может означать, что Вам придется принимать пищу и вводить инсулин в другое время, чем обычно. Поэтому если Вы планируете поехать за рубеж или пересечь временные зоны, проконсультируйтесь со своим врачом.

Применение препарата Моноинсулин ЧР

Чтобы добиться хорошей компенсации диабета, тщательно следуйте советам врача относительно вида инсулина, дозы и времени его введения, самоконтроля сахара крови, питания и физической активности.

Как перейти с одного вида инсулина на другой?

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 больных 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 использовании прежнего препарата. Характер и интенсивность этих симптомов-предвестников может изменяться в период очень хорошей компенсации углеводного обмена, например, в ходе интенсифицированной инсулинотерапии.

Как вводить этот инсулин?

Перед тем, как делать укол, убедитесь, что Вы получили в аптеке именно тот препарат и в той концентрации, который Вам выписали.

Моноинсулин ЧР предназначен для подкожного введения. Если Вы будете делать инъекции в область живота, Вы быстрее почувствуете действие инсулина.

Однако инсулин можно вводить и в бедро, ягодицы или, если это Вам удобно, в плечо.

1. Не вводите инсулин в мышцу, если только так не порекомендовал Вам врач.
2. Вводить инсулин в вену может только врач в особых ситуациях.
3. В пределах 30 минут после инъекции инсулина рекомендуется принять пищу, содержащую углеводы, а также регулярно контролировать уровень сахара в крови.
4. 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

Наберите в шприц воздух в количестве, соответствующем нужной Вам дозе инсулина.
Введите воздух во флакон с инсулином.
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.

Если Вам нужно смешать инсулин короткого действия с инсулином продленного действия

1. Непосредственно перед набором покатайте флакон с инсулином продленного действия («мутным») между ладонями, пока раствор не станет равномерно белым и мутным.
2. Наберите в шприц воздух в количестве, соответствующем дозе «мутного» инсулина. Введите воздух во флакон с «мутным» инсулином и выньте иглу из флакона.
3. Теперь наберите в шприц воздух в количестве, 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. Удалите из шприца воздух и проверьте правильность набранной дозы.
4. Введите иглу во флакон с «мутным» инсулином, переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу инсулина. Удалите из шприца воздух и проверьте правильность набранной дозы. Сразу же сделайте инъекцию набранной смеси двух препаратов.
5. Всегда смешивайте «прозрачный» инсулин с «мутным» в той же последовательности.

Процедура инъекции

Двумя пальцами возьмите складку кожи, обработайте 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

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 тремор, 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 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 необходимо 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)?

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.

Какие побочные эффекты может вызвать Моноинсулин ЧР?

Моноинсулин ЧР 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.

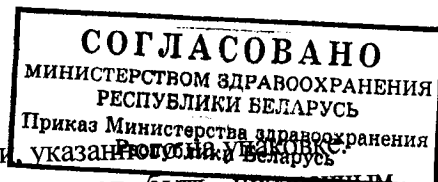
Если Вы заметили какие-либо другие побочные эффекты, возможно, вызванные этим препаратом инсулина, скажите о них своему врачу.

Меры предосторожности

Флакон с препаратом Моноинсулин ЧР, которым Вы непосредственно пользуетесь в настоящее время, можно хранить при комнатной температуре (до 25 °С) в течение срока до 6 недель.

Никогда не следует подвергать флаконы с препаратом Моноинсулин ЧР действию тепла или прямого солнечного света и никогда не следует их замораживать.

Храните Моноинсулин ЧР в недоступном для детей месте.



Никогда не используйте инсулин после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Никогда не используйте Моноинсулин ЧР, если раствор перестал быть прозрачным, бесцветным или почти бесцветным.

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

