

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

**ХУМОДАР® К25 100Р
(HUMODAR C25 100R)****Склад:**

діюча речовина: 1 мл нейтральної ін'єкційної суспензії містить 100 ОД (МО 100) інсуліну людини рекомбінантного (25% інсуліну в розчині, 75% кристалічного протамін-інсуліну), протамін сульфат;
допоміжні речовини: протаміну сульфат, м-крезол, фенол, цинку хлорид, натрію дигідрофосфат дигідрат, гліцерин, натрію хлорид, натрію гідроксид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Протидіабетичний засіб. Препарат групи інсуліну. Код АТС А10АD01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Цукровий діабет.

Протипоказання.

Алергія до компонентів препарату, парагрупова алергія, наприклад, до м-крезолу, протаміну сульфату, фенолу. Відносним протипоказанням може бути: тяжка алергія негайного типу до інсуліну. Можлива перехресна імунологічна реакція між тваринним інсуліном та інсуліном людини.

Спосіб застосування та дози.

Перед першим застосуванням Хумодару К25 100Р необхідно клінічно проконтролювати переносимість препарату шляхом внутрішньошкірного тесту. Хумодар К25 100Р вводиться підшкірно за 30 - 45 хвилин до прийому їжі. Місце уколу слід міняти для кожної ін'єкції.

Хумодар К25 100Р **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** вводити внутрішньовенно!

Картридж з препаратом потрібно перед використанням для перемішування покотати 10 разів між долонями і 10 разів перевернути на 180°. Перед тим як вставити картридж у шприц-ручку, перевірте однорідність суспензії в ньому і, у разі потреби, повторіть процедуру ще раз, як описано вище. Препарат повинен виглядати рівномірно мутним чи молочним після перемішування. Не користуйтеся картриджем, якщо після перемішування не утворюється рівномірна біла суспензія. Не користуйтеся картриджем з препаратом, якщо після перемішування в ньому плавають білі пластівці чи на дні або на стінках картриджа видний білий наліт у вигляді замерзлої маси.

Перед використанням шприц-ручки помийте руки і продезінфікуйте гумову мембрану картриджа.

Картридж призначений для використання тільки в шприц-ручках. При установці картриджа в шприц-ручку слідуйте вказівкам інструкції виробника шприц-ручки.

У випадку, якщо в картриджі присутні повітряні бульбашки, тримайте шприц-ручку з голкою вістрям вгору і, постукуючи по стінці картриджа, виженіть бульбашки на поверхню. Продовжуючи тримати шприц-ручку у вертикальному положенні, випустіть через голку 2 одиниці інсуліну. Повторюйте процедуру доти, поки повітря не вийде з картриджа і на кінці голки не з'явиться крапля препарату. Допускається наявність дуже дрібних пухирців повітря, однак велика кількість повітряних пухирців може вплинути на точність дози інсуліну при введенні.

Перед введенням інсуліну ретельно протріть шкіру в місці ін'єкції. Уведіть голку на потрібну глибину в підшкірний шар. Стежте за тим, щоб не потрапити у вену. Не масажуйте місце ін'єкції.

Відразу ж після ін'єкції зніміть голку зі шприц-ручки. Це забезпечить стерильність і запобігне витіканню інсуліну.

Щоразу, при наступних ін'єкціях, процес перемішування повинен бути повторений без виймання картриджу зі шприц-ручки. Перед кожною ін'єкцією стежте за тим, щоб на кінці голки була присутня крапля. У випадку, якщо препарат у картриджі майже закінчився та ведучий край плунжера знаходиться на кольоровій лінії чи вже за нею – не використовуйте його.

Перед ін'єкцією завжди перевіряйте маркування картриджа, щоб переконатися, що назва і призначення інсуліну, який Ви використовуєте, відповідають призначеному Вам лікарем. Доза та час ін'єкції встановлюються лікарем в індивідуальному порядку, залежно від потреби хворого. При підборі дози ХУМОДАР® К25 100Р для дорослих добова потреба в інсуліні становить від 0,5 до 1,0 МО/кг маси тіла.

Перехід з інших препаратів інсуліну може проводитися тільки під контролем лікаря. Призначень лікаря (добове дозування інсуліну, дієта та фізична активність) хворий повинен дотримуватись ретельно.

Побічні реакції.

Порушення обміну речовин, метаболізму.

Найчастішим проявом побічної дії інсулінотерапії є гіпоглікемія, що розвивається при введенні занадто високої дози препарату. Гіпоглікемія характеризується зниженням рівня цукру нижче 50 або 40 мг/дл. Симптоми гіпоглікемії можуть включати холодний піт, блідість шкіри, нервозність або тремор, почуття неспокою, дратівливість, незвичну втому або слабкість, втрату орієнтації, утруднення при концентрації уваги, сонливість, підвищене відчуття голоду, тимчасові порушення зору, головний біль, прискорене серцебиття. Тяжка гіпоглікемія може призвести до втрати свідомості і/або судом, тимчасовим або постійним порушенням функцій мозку і навіть до загрози життю. Неадекватне дозування інсуліну може призвести до гіперглікемії та діабетичного кетоацидозу. Симптоми гіперглікемії можуть включати відчуття спраги, часте сечовипускання, нудоту, сонливість, почервоніння і сухість шкіри, сухість у роті, втрату апетиту, а також запах ацетону при диханні. Дуже рідко в перші тижні інсулінотерапії можливе виникнення набряків ніг, так звані інсулінові набряки, пов'язані з затримкою рідини в організмі, що самостійно зникають.

Порушення з боку імунної системи.

У поодиноких випадках прийом інсуліну призводить до розвитку алергії, яка може проявлятися місцевою реакцією у вигляді почервоніння, набряку або свербіж у ділянці введення. Дуже рідко можуть мати місце генералізовані алергічні реакції, які проявляються ерозійним ураженням слизових оболонок, нудотою, ознобом. Тяжкими проявами генералізованої алергічної реакції на інсулін є анафілактичний шок з розладом серцевої діяльності і дихання, ангіоневротичний набряк. Генералізовані реакції гіперчутливості є потенційно небезпечними для життя. Дуже рідко застосування інсуліну може спричинити утворення антитіл до нього. Наявність таких антитіл може створити необхідність корекції дозування з метою усунення розвитку гіпо- і гіперглікемії. У осіб з підвищеною чутливістю до інсуліну може спостерігатись послаблення дії інсуліну на клітини інсулінчутливих тканин - інсулінорезистентність. Інсулінорезистентність виникає внаслідок гіперпродукції антитіл до інсуліну/рецепторів інсуліну, або гіперсекреції контрінсулінових гормонів. У випадку, коли добова доза в інсуліні перевищує 60 ОД, слід припускати інсулінорезистентність і проконсультуватися з лікарем відносно корекції дози та виду інсуліну, дотримання відповідної дієти в харчуванні.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини.

На початку лікування інсуліном можуть виникнути зміни вигляду шкіри в місці ін'єкції: короточасні накопичення рідини в тканинах (транзиторний набряк), легке почервоніння шкіри, які зникають самі собою під час подальшого лікування. У випадку розвитку значної еритеми, яка супроводжується свербіжем і появою пухирів, що швидко поширюються за межі ділянки ін'єкції, а також інших тяжких реакцій чутливості до компонентів препарату належить повідомити про це лікаря, оскільки в деяких випадках такі реакції можуть загрожувати життю. Лікар вирішує, якого заходу слід вжити. В місці ін'єкції зрідка може виникнути атрофія або гіпертрофія жирової тканини. Постійна зміна місця ін'єкції дає змогу зменшити ці явища або зовсім їх уникнути під час подальшого лікування. Іноді виникають ускладнення внаслідок ушкодження іннерваційного апарату шкіри ін'єкційною голкою і, можливо, хімічними речовинами, що містяться в препаратах інсуліну як консерванти.

Порушення з боку органів зору.

На початку інсулінотерапії можуть з'являтися порушення рефракції очей, які зникають самостійно через 2-3 тижні.

Неврологічні розлади.

Зрідка може виникати оборотна периферична нейропатія.

Передозування.

До передозування можуть призвести: абсолютне передозування інсуліну, зміна препарату, пропуск прийому їжі, блювання, проноси, фізичне навантаження, захворювання, які спричиняють зниження потреби в інсуліні (хвороби нирок та печінки, гіпофункція кори наднирників, гіпофіза або щитоподібної залози), зміна місця ін'єкції (наприклад, шкіра живота, передпліччя, стегна), а також взаємодія інсуліну з іншими засобами, що призводять до різкого зниження рівня цукру в крові. Якщо пацієнт, який страждає на діабет, помічає в себе ознаки гіпоглікемії, він може самостійно уникнути цього стану шляхом прийому глюкози або цукру (краще в вигляді розчину) або їжі, яка містить велику кількість

цукру чи вуглеводів. З цією метою слід постійно мати при собі не менше 20 г глюкози (виноградного цукру). При тяжких станах, обумовлених зниженням рівня цукру в крові, потрібне внутрішньовенне введення глюкози, яке здійснюється лікарем, або внутрішньом'язова ін'єкція глюкагону. Якщо пацієнт після цього знову здатний до самостійної активності, йому слід поїсти. Якщо зниження рівня цукру не може бути негайно усунуто, необхідно терміново викликати лікаря. Особливо небезпечно це для пацієнтів, які мають порушення мозкового кровообігу, та хворих, у яких, крім діабету, є також виражена коронарна хвороба серця.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Інсулін не проникає крізь плацентарний бар'єр, тому немає обмежень лікування діабету у період вагітності. Потреба в інсуліні звичайно знижується у першому триместрі вагітності та істотно зростає у другому та третьому триместрах. Безпосередньо після пологів потреба в інсуліні різко знижується, що підвищує можливість виникнення гіпоглікемій. Але потім потреба в інсуліні швидко повертається до вихідного рівня. Під час годування немовляти може виникнути потреба в корекції дози інсуліну або дієти.

Діти.

Немає достатнього досвіду застосування препарату дітям.

Особливості застосування.

Перед першим застосуванням препарату необхідно клінічно проконтролювати чутливість до препарату шляхом внутрішньошкірного тесту. Хумодар® K25 100P ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ вводити внутрішньовенно!

У разі неадекватного підбору дози чи зміни препарату, а також в разі нерегулярного застосування даного лікарського засобу чи нерегулярного прийому їжі, можливі надмірні коливання рівня цукру в крові, в першу чергу, в бік зниження, які послаблюють здатність до активної участі в дорожньому русі та роботі з технікою. Це стосується початкового періоду лікування, а також одночасної дії алкоголю або лікарських засобів, які діють на центральну нервову систему (див. "Взаємодія з лікарськими засобами"). Не можна використовувати картридж з препаратом, якщо після перемішування не утворюється однорідна біла суспензія. Не можна використовувати картридж з препаратом, якщо після перемішування в ньому плавають білі пластівці чи на дні або на стінках картриджа помітний білий наліт у вигляді замерзлої маси. Картридж не пристосований для нового заповнення або для змішування з іншими препаратами та інсулінами.

Застереження при застосуванні. Будь-яку заміну препаратів інсуліну слід здійснювати обережно і лише під медичним наглядом. Зміни концентрації, виробника, типу (швидкої дії, середньої тривалості дії, повільної дії тощо), виду (тваринного походження, людський, аналоги людського інсуліну) або способу виробництва (одержаний за допомогою рДНК, на відміну від інсуліну тваринного походження) можуть бути пов'язані з необхідністю зміни дозування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Додаткове призначення інших лікарських засобів може посилити або послабити дію інсуліну на рівень цукру в крові. Тому їхнє застосування можливе лише у разі погодження з лікарем.

Гіпоглікемічні реакції можуть настати під час одночасного застосування з інсуліном блокаторів альфа-адренорецепторів, амфетаміну, анаболічних стероїдів, блокаторів бета-рецепторів, клофібрату, циклофосфаміду, фенфлюраміді, флюоксетину, хінетидину, і фосфаміду, інгібіторів MAO, метилдопи, тетрацикліну, тритокваліну, трофосфаміду.

Послаблення дії інсуліну можливе під час одночасного призначення з хлорпротиксеном, діазоксидом, гормональними засобами для запобігання вагітності, сечогінними засобами (салуретиками), гепарином, ізоніазидом, кортикостероїдами, літію карбонатом, нікотиновою кислотою, фенолфталеїном, похідними фенотіазину, фенітоїном, гормонами щитоподібної залози, симпатикоміметичними засобами, а також трициклічними антидепресантами.

У хворих, які одночасно отримують інсулін і клонідин, резерпін або саліцилати, можуть виникнути як послаблення, так і посилення дії інсуліну.

Вживання алкоголю може призвести до небезпечного зниження рівня цукру в крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат інсуліну, ідентичний за своєю структурою інсуліну людини. Знижує рівень глюкози в крові. Активні діючі речовини – нейтральний розчин інсуліну та ізофан протамін-інсулін.

Фармакокінетика. Хумодар К25 100Р характеризується швидким початком та середньою тривалістю дії. Дія препарату починається через 30 – 45 хвилин, максимальний ефект досягається через 1 - 3 години, тривалість дії становить 12 - 16 годин. Вищезазначена тривалість дії препарату приблизна; вона залежить від дози Хумодару К25 100Р та від індивідуальних особливостей пацієнта, залежно від дози і стану хворого.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: нейтральна суспензія білого кольору.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступних для дітей місцях!

Зберігати при температурі від + 2°C до + 8°C. Не допускати заморожування, уникати прямого контакту картриджа з морозильним відділенням або накопичувачем холоду. Картридж, що використовується, можна зберігати до 3-х тижнів при кімнатній температурі за умови захисту від прямої дії тепла та світла.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Упаковка. Суспензія для ін'єкцій у картриджах по 3 мл (100 ОД/мл) №3, №5.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ЗАТ „ІНДАР”.

Місцезнаходження.

ЗАТ „ІНДАР”.

02099, м. Київ, вул. Зрошувальна, 5. Тел.: 566-66-72.