

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ХУМОДАР®Б 100
(HUMODAR B 100)

ФЛАКОНИ

Загальна характеристика:

міжнародна назва: *insulin human;*

основні фізико-хімічні властивості: нейтральна суспензія білого кольору;

склад: 1 мл нейтральної ін'єкційної суспензії містить 100 МО інсуліну людини (100% кристалічного протамін-інсуліну);

допоміжні речовини: протамін сульфат, м-крезол та фенол як консервуючі засоби, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію хлорид, цинку хлорид, гліцерин, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Суспензія для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги середньої тривалості дії.
Код АТС А10АС01.

Фармакологічні властивості. Препарат інсуліну ідентичний за своєю структурою з інсуліном людини. Активна діюча речовина препарату – інсулін людини напівсинтетичний. Належить до інсулінів пролонгованої дії. Забезпечує зниження вмісту глюкози у крові, посилює її засвоєння тканинами, ліпогенез, глікогенез, синтез білка, знижує швидкість продукування глюкози печінкою. Особливості препарату – повільний початок та подовжена тривалість дії.

Фармакокінетика. Дія препарату починається через 1 год. після введення, максимальний ефект настає через 4-6 год., тривалість дії становить 12-20 год. Вищезазначена тривалість дії препарату приблизна, вона залежить від дози Хумодару®Б 100 та від індивідуальних особливостей пацієнта.

Показання для застосування. Цукровий діабет.

Спосіб застосування та дози. Доза та час ін'єкції встановлюються лікарем в індивідуальному порядку, залежно від стану обміну речовин. Підбираючи дози інсуліну для дорослих, пропонується починати з разових доз в інтервалі від 8 до 24 одиниць. У дитячому віці та при підвищеній чутливості до інсуліну застосовують дози менше 8 одиниць. При зниженні чутливості до інсуліну ефективна доза може перевищувати 24 одиниці. Разова доза не повинна перевищувати 40 одиниць.

Перед першим відбором інсуліну з флакона слід видалити пластмасову кришку, яка свідчить про те, що препаратом не користувались. Безпосередньо перед використанням препарату суспензія має бути добре перемішаною, при цьому не повинна утворюватися піна, тому флакон катають між долонями. Після цього суспензія повинна бути однорідною та мати молочно-білий колір. Відповідно до обраної дози набрати у шприц повітря та ввести в інсуліновий флакон (не в рідину). Перевернути інсуліновий флакон разом із шприцом та набрати відповідну кількість суспензії інсуліну. Видалити бульбашки повітря із шприца. Місце ін'єкції продезінфікувати, сформувати складку шкіри і вколоти голку під шкіру. Потім повільно ввести інсулін. Після ін'єкції обережно витягти голку зі шкіри, місце ін'єкції притиснути ватним тампоном та декілька секунд потримати.

Хумодар®Б 100 вводиться за 45-60 хв. до прийому їжі підшкірно або внутрішньом'язово. Місце уколу слід змінювати для кожної ін'єкції.

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

Побічна дія. Гіпоглікемія є найчастішим ускладненням при лікуванні інсуліном і в тяжких випадках може призвести до втрати свідомості, а інколи загрожувати життю. Гіпоглікемія характеризується

зниженням рівня цукру нижче 50 або 40 мг/дл. Кожен пацієнт, що страждає на діабет та отримує інсулін, повинен добре знати свої відчуття, які є ознакою зниження рівня цукру в крові.

На початку лікування інсуліном можуть виникнути зміни вигляду шкіри в місці ін'єкції, короточасні накопичення рідини в тканинах (транзиторний набряк), а також короточасні зміни гостроти зору. Ці ускладнення минають самі собою під час подальшого лікування.

У ділянці ін'єкції в окремих випадках може виникнути атрофія або гіпертрофія жирової тканини. Постійна зміна місця ін'єкції дозволяє зменшити ці явища або зовсім їх уникнути. Рідко виникають алергічні реакції на препарат. У місці ін'єкції може виникнути легке почервоніння шкіри, яке зникає саме собою під час подальшого лікування. У випадку розвитку значної еритеми, яка супроводжується свербіжем і появою пухирів, що швидко поширюються за межі зони ін'єкції, а також інших тяжких реакцій непереносимості компонентів препарату належить повідомити лікаря, оскільки в деяких випадках такі реакції можуть загрожувати життю. Лікар вирішує, який захід слід вжити.

У разі неадекватного підбору дози чи зміни препарату, а також у разі нерегулярного застосування цього лікарського засобу чи нерегулярного прийому їжі можливі надмірні коливання рівня цукру в крові, у першу чергу в бік зниження, які послаблюють здатність до активної участі в дорожньому русі та керуванні технікою. Це стосується початкового періоду лікування, а також одночасної дії алкоголю або лікарських засобів, які діють на центральну нервову систему (див. "Взаємодія з іншими лікарськими засобами").

У період вагітності слід враховувати зміни потреби в інсуліні. Безпосередньо після пологів потреба в інсуліні різко знижується, що підвищує можливість виникнення гіпоглікемії. Під час годування немовляти може виникнути потреба в корекції дози інсуліну або дієти.

Протипоказання. Тяжка алергія негайного типу до інсуліну. Алергія до компонентів препарату.

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 надниркових залоз, 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 у 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). Якщо зниження рівня цукру не може бути негайно усунуте хворим самостійно, необхідно терміново викликати лікаря. Особливої небезпеки зазнають пацієнти, які мають порушення мозкового кровообігу, та хворі, у яких окрім діабету, є також виражена коронарна хвороба серця.

При тяжких станах, обумовлених зниженням рівня цукру в крові, потрібне внутрішньовенне введення 5% розчину глюкози, яке здійснюється лікарем, або внутрішньом'язова ін'єкція глюкагону. Якщо пацієнт після цього здатний до самостійної активності, йому слід поїсти.

Особливості застосування. Перед першим застосуванням Хумодару®Б 100 необхідно клінічно проконтролювати переносимість препарату шляхом внутрішньошкірного тесту.

Хумодар®Б 100 **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** вводити внутрішньовенно! У разі невірної підбору чи зміни препарату, а також у разі нерегулярного прийому їжі, нерівномірного фізичного навантаження можливі надмірні коливання рівня цукру в крові, в першу чергу, в бік зниження, внаслідок чого послаблюється здатність керувати автомобілем та працювати з точними механізмами. Це стосується, здебільшого, початкового періоду лікування, а також одночасної дії алкоголю або лікарських засобів, які діють на центральну нервову систему (див. "Взаємодія з іншими лікарськими засобами").

Не можна користуватися флаконом з препаратом, якщо після перемішування не утворюється рівномірна біла суспензія. Не можна користуватися флаконом з препаратом, якщо після перемішування в ньому плавають білі пластівці чи на дні або стінках флакона видний білий наліт, подібний до

замерзлої маси.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Додаткове призначення інших лікарських засобів може посилити або послабити дію інсуліну на рівень цукру в крові.

Посилення дії інсуліну можливо у разі одночасного призначення інгібіторів МАО, неселективних бета-адреноблокаторів, сульфаніамідів, анаболічних стероїдів, тетрациклінів, клофібрату, циклофосфаміду, фенфлураміну, препаратів, що вміщують етанол.

Послаблення дії інсуліну можливе під час одночасного призначення з хлорпротиксеном, діазоксидом, гормональними засобами для запобігання вагітності, сечогінними засобами (салуретиками), гепарином, ізоніазидом, кортикостероїдами, літію карбонатом, нікотиною кислотою, фенолфталеїном, похідними фенотіазину, фенітоїном, гормонами щитовидної 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.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступних для дітей місцях! Зберігати при температурі від + 2°C до + 8°C. Не допускати заморожування, уникати прямого контакту флакона з морозильним відділенням або накопичувачем холоду.

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

Термін придатності препарату - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Суспензія для ін'єкцій у флаконах по 10 мл (100 ОД/мл) № 1.

Виробник. ЗАТ «ІНДАР» м. Київ.

Адреса. 02099, м. Київ – 99, вул. Зрошувальна, 5. Тел. 566-66-72.

КАРТРИДЖІ

Загальна характеристика:

міжнародна назва: insulin human;

основні фізико-хімічні властивості: нейтральна суспензія білого кольору;

склад: 1 мл ін'єкційної суспензії містить 100 ОД (МО 100) інсуліну людини напівсинтетичного (100% кристалічного протамін-інсуліну);

допоміжні речовини: протамін сульфат, м-крезол та фенол як консервуючі засоби, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію хлорид, цинку хлорид, гліцерин, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Суспензія для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги середньої тривалості дії.
Код АТС А10А С01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Препарат інсуліну ідентичний за своєю структурою інсуліну людини. Активна діюча речовина препарату - ізофан протамін-інсулін. Належить до інсулінів

пролонгованої дії. Забезпечує зниження вмісту глюкози у крові, посилює її засвоєння тканинами, ліпогенез, глікогенез, синтез білка, знижує швидкість продукування глюкози печінкою. Особливості препарату – повільний початок та подовжена тривалість дії.

Фармакокінетика. Дія препарату починається через 1 год. після введення, максимальний ефект настає через 4-6 год., тривалість дії становить 12-20 год. Вищезазначена тривалість дії препарату приблизна, вона залежить від дози Хумодару®Б 100 та від індивідуальних особливостей пацієнта.

Показання для застосування. Цукровий діабет.

Спосіб застосування та дози. Доза та час ін'єкції встановлюються лікарем в індивідуальному порядку, залежно від стану обміну речовин. Підбираючи дози інсуліну для дорослих, пропонується починати з разових доз в інтервалі від 8 до 24 одиниць. У дитячому віці та при підвищеній чутливості до інсуліну застосовують дози менше 8 одиниць. При зниженні чутливості до інсуліну ефективна доза може перевищувати 24 одиниці. Разова доза не повинна перевищувати 40 одиниць.

Картридж з препаратом потрібно перед використанням для перемішування покотати 10 разів між долонями і 10 разів перевернути на 180°С. Перед тим, як вставити картридж у шприц-ручку, необхідно перевірити однорідність суспензії в ньому і, у разі потреби, повторити процедуру ще раз, як описано вище. Препарат повинен виглядати рівномірно мутним чи молочним після перемішування.

Хумодар®Б100 вводиться за 45-60 хв. до прийому їжі підшкірно або внутрішньом'язово. Місце уколу слід змінювати для кожної ін'єкції.

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

Побічна дія. Гіпоглікемія є найчастішим ускладненням при лікуванні інсуліном і в тяжких випадках може призвести до втрати свідомості, а інколи загрожувати життю. Гіпоглікемія характеризується зниженням рівня цукру нижче 50 або 40 мг/дл. Кожен пацієнт, що страждає на діабет та отримує інсулін, повинен добре знати свої відчуття, які є ознакою зниження рівня цукру в крові.

На початку лікування інсуліном можуть виникнути зміни вигляду шкіри в місці ін'єкції, короточасні накопичення рідини в тканинах (транзиторний набряк), а також короточасні зміни гостроти зору. Ці ускладнення зникають самі собою в ході подальшого лікування.

У ділянці ін'єкції в окремих випадках може виникнути атрофія або гіпертрофія жирової тканини. Постійна зміна місця ін'єкції дозволяє зменшити ці явища або зовсім їх уникнути. Рідко виникають алергічні реакції на препарат. У місці ін'єкції може виникнути легке почервоніння шкіри, яке зникає саме по собі у подальшому лікуванні. У випадку розвитку значної еритеми, яка супроводжується свербіжем і появою пухирів, що швидко поширюються за межі зони ін'єкції, а також інших тяжких реакцій непереносимості компонентів препарату належить повідомити лікаря, оскільки в деяких випадках такі реакції можуть загрожувати життю. Лікар вирішує, який захід слід вжити.

У разі неадекватного підбору дози чи зміни препарату, а також у разі нерегулярного застосування цього лікарського засобу чи нерегулярного прийому їжі можливі надмірні коливання рівня цукру в крові, у першу чергу в бік зниження, які послаблюють здатність до активної участі в дорожньому русі та керуванні технікою. Це стосується початкового періоду лікування, а також одночасної дії алкоголю або лікарських засобів, які діють на центральну нервову систему (див. "Взаємодія з іншими лікарськими засобами").

У період вагітності слід враховувати зміни потреби в інсуліні. Безпосередньо після пологів потреба в інсуліні різко знижується, що підвищує можливість виникнення гіпоглікемій. Під час годування немовляти може виникнути потреба в корекції дози інсуліну або дієти.

Протипоказання. Тяжка алергія негайного типу до інсуліну. Алергія до компонентів препарату.

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 надниркових залоз, 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 у 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). Якщо зниження рівня цукру не може бути негайно усунуте хворим самостійно, необхідно терміново викликати лікаря. Особливої небезпеки зазнають пацієнти, які мають порушення мозкового кровообігу, та хворі, у яких окрім діабету, є також виражена коронарна хвороба серця.

При тяжких станах, обумовлених зниженням рівня цукру в крові, потрібне внутрішньовенне введення 5% розчину глюкози, яке здійснюється лікарем, або внутрішньом'язова ін'єкція глюкагону. Якщо пацієнт після цього знову здатний до самостійної активності, йому слід поїсти.

Особливості застосування. Перед першим застосуванням Хумодару®Б 100 необхідно клінічно проконтролювати переносимість препарату шляхом внутрішньошкірного тесту.

Хумодар®Б 100 **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** вводити внутрішньовенно! У разі невірної підбору чи зміни препарату, а також у разі нерегулярного прийому їжі, нерівномірного фізичного навантаження можливі надмірні коливання рівня цукру в крові, в першу чергу, в бік зниження, внаслідок чого послаблюється здатність керувати автомобілем та працювати з точними механізмами. Це стосується, здебільшого, початкового періоду лікування, а також одночасної дії алкоголю або лікарських засобів, які діють на центральну нервову систему (див. "Взаємодія з іншими лікарськими засобами").

Не можна користуватися картриджем, якщо після перемішування не утворюється рівномірна біла суспензія. Не можна користуватися картриджем з препаратом, якщо після перемішування в ньому плавають білі пластівці чи на дні або стінках картриджа видно білий наліт, подібний до замерзлої маси. Картридж не пристосований для нового заповнення або для змішування з іншими препаратами та інсулінами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Додаткове призначення інших лікарських засобів може посилити або послабити дію інсуліну на рівень цукру в крові.

Посилення дії інсуліну можливо у разі одночасного призначення інгібіторів МАО, неселективних бета-адреноблокаторів, сульфанамідів, анаболічних стероїдів, тетрациклінів, клофібрату, циклофосфаміду, фенфлураміну, препаратів, що містять етанол.

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.

Умови та термін 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.

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

Термін придатності препарату - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

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

Виробник. ЗАТ «ІНДАР» м. Київ.

Адреса. 02099, м. Київ – 99, вул. Зрошувальна, 5. Тел. 566-66-72.