

5137 - 2020

Листок-вкладыш: Информация для пациента

Генсулин Н, 100 МЕ/мл, суспензия для инъекций
МНН: Инсулин (человеческий)

Прочтите внимательно весь листок-вкладыш перед началом использования лекарственного средства, так как он содержит важную для вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может потребоваться прочитать его снова.
- Спросите своего врача, фармацевта или медсестру, если у вас остались вопросы.
- Врач назначил этот препарат только для вас. Не давайте этот препарат кому-либо ещё, даже если они имеют признаки такого же заболевания, потому что это может нанести им вред.
- Сообщите своему врачу, фармацевту или медсестре, если вы испытываете побочные реакции, включая побочные реакции, не описанные в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что такое Генсулин Н и для чего он используется
2. О чем необходимо знать перед началом применения лекарственного средства Генсулин Н
3. Применение Генсулина Н
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить Генсулин Н
6. Описание упаковки и другая информация

**1. Что такое Генсулин Н и для чего он используется****Показания к применению:**

Сахарный диабет, нуждающийся в инсулинотерапии.

Генсулин Н содержит человеческий инсулин, произведенный способом рекомбинации ДНК с использованием бактерии *Escherichia coli*. Этот инсулин идентичен инсулину, продуцируемому человеческим организмом.

Инсулин является гормоном, вырабатываемым клетками поджелудочной железы. Инсулин участвует в обмене углеводов, жиров и белков, в частности, способствует снижению концентрации глюкозы в крови. Недостаток инсулина в организме является причиной сахарного диабета. Инсулин, вводимый инъекциями, имеет идентичное действие гормону, вырабатываемому организмом.

Генсулин Н выпускается во флаконах по 10 мл для использования со специальными шприцами или в картриджах по 3 мл для использования со шприц-ручками.

Генсулин Н (изофан-суспензия) это инсулин средней продолжительности действия. Начало его действия (снижения уровня глюкозы крови) наступает в течение 1,5 часов с момента инъекции, пик активности – от 3 до 10 часов (в зависимости от дозы), а продолжительность – до 24 часов.

2. О чем необходимо знать перед началом применения лекарственного средства Генсулин Н**Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к инсулину или любому из компонентов лекарственного средства (за исключением случаев применения в качестве десенсибилизирующей терапии).

40 РБ

Гипогликемия.

Внутривенное введение Генсулина Н строго противопоказано.

5137 - 2020

Особые указания и меры предосторожности

Нельзя применять Генсулин Н, если после взбалтывания суспензия не становится белой и равномерно мутной.

Суспензию Генсулина Н в картриджах 3 мл применяют только подкожно, используя шприц-ручку.

Сообщите своему врачу, если вам необходимо сделать инъекцию инсулина другим способом.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Контроль концентрации глюкозы в
крови
Республика Беларусь
другого производителя возможен

На фоне терапии инсулином необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в крови. Перевод на новый тип инсулина или инсулин другого производителя возможен только по рекомендации и под контролем врача. Изменение активности инсулина, торговой марки (производителя), типа (растворимый, изофан, смесь), видовой принадлежности (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может привести к необходимости коррекции дозы.

Иногда при переходе с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин может потребоваться корректировка дозы. Это может произойти уже при первом введении человеческого инсулина или постепенно в течение нескольких недель или месяцев после перевода.

Лечение человеческим инсулином может вызывать образование антител (белковых соединений плазмы крови, синтезирующихся в ответ на попадание в него чужеродных или потенциально опасных веществ), но в меньшем количестве, чем к очищенному инсулину животного происхождения.

Симптомы-предвестники гипогликемии (низкого содержания глюкозы в крови) на фоне введения инсулина человеческого у некоторых пациентов могут быть менее выражены или отличаться от тех, которые наблюдались у них на фоне введения инсулина животного происхождения. При нормализации уровня глюкозы крови, например, в результате интенсивного введения инсулина, могут исчезнуть все или некоторые симптомы-предвестники гипогликемии, о чем вам также обязательно расскажет врач. Симптомы-предвестники гипогликемии могут измениться или быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, диабетической нейропатии (поражение нервов за пределами головного и спинного мозга, обусловленное сахарным диабетом) или при лечении такими лекарственными средствами, как бета-адреноблокаторы (средства для снижения артериального давления). Отсутствие своевременной коррекции реакций, связанных с повышением или снижением уровня глюкозы в крови, может привести к потере сознания, коме и смерти. Поэтому обязательно информируйте врача об изменении симптомов, по которым вы могли распознать развитие гипогликемии.

Причинами гипогликемии помимо передозировки инсулина и замены лекарственного средства могут быть: пропуск приема пищи, рвота, диарея, увеличение физической активности, заболевания, снижающие потребность в инсулине, смена места инъекции, а также прием других лекарственных средств.

Эмоциональное перенапряжение, а также сопутствующие заболевания, особенно инфекции и состояния, сопровождающиеся лихорадкой, увеличивают потребность в инсулине.

Сообщите врачу, если вам известно о наличии у вас следующих заболеваний и состояний: нарушение функции щитовидной железы, болезнь Аддисона, гипопитуитаризм (заболевание, при котором происходит снижение или полное прекращение выработки

5137 - 2020

гормонов гипофизом), выраженный стеноз артерий сердца и/или головного мозга, заболевание печени и почек, что особенно важно для лиц старше 65 лет.

Информируйте врача, если вам установлен диагноз «пролиферативная ретинопатия», так как в этом случае повышается риск развития полной слепоты, в особенности если вы не получаете лечение фотокоагуляцией (лазерной коагуляцией).

К гипергликемии может привести неправильное дозирование или перерывы во введении инсулина, особенно при сахарном диабете 1 типа. Обычно первые симптомы гипергликемии развиваются постепенно на протяжении нескольких часов или дней. Они включают появление жажды, учащение мочеиспускания, тошноту, рвоту, головокружение, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потерю аппетита, запах ацетона в выдыхаемом воздухе. Срочно обратитесь за медицинской помощью в случае появления какого-либо из перечисленных симптомов.

Если не проводить лечение, гипергликемия при сахарном диабете 1 типа может привести к развитию опасного для жизни состояния под названием **диабетический кетоацидоз**.

Если у вас сахарный диабет 2 типа и вам необходимо одновременно принимать лекарственное средство пиоглитазон, вас будут регулярно обследовать для своевременного выявления и контроля признаков задержки жидкости в организме. Если вы получаете такое лечение, обязательно обратитесь к врачу в случае появления или усиления одышки, отеков, увеличения массы тела. Эти симптомы могут быть признаками задержки жидкости, что повышает риск развития и/или прогрессирования хронической сердечной недостаточности – состояния, при котором нарушение функций сердца не позволяет поддерживать нормальный уровень кровообращения.

Изменение кожи в месте инъекции:

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 или других гипогликемических лекарственных средств.

Инструкции по использованию

Во избежание возможной передачи инфекционного заболевания каждый картридж / шприц-ручка должны использоваться одним пациентом даже в случае замены иглы.

Вспомогательные вещества

Это лекарственное средство содержит меньше 1 ммоль натрия (23 г) на дозу, то есть натрий практически отсутствует.

Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно развитие гипогликемии, сопровождающейся следующими симптомами: слабость, бледность кожных покровов, усиление потоотделения, ощущение сердцебиения, дрожь, рвота, головная боль, головокружение, спутанность сознания.

Лечение

Легкую гипогликемию вы можете устранить сами, приняв внутрь сахар или богатые углеводами продукты питания. Поэтому пациентам с сахарным диабетом рекомендуется постоянно носить с собой сахар, сладости, печенье или сладкий фруктовый сок.

При нарастающем ухудшении самочувствия, если дыхание становится неглубоким, бледнеет кожа, следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Такое состояние

5137 - 2020

может свидетельствовать о развитии гипогликемии средней тяжести или тяжелой гипогликемии, которые корректируются инъекционным введением глюкагона или раствора глюкозы. Тяжелая гипогликемия может сопровождаться неврологическими расстройствами, включая судороги и привести к коме. После восстановления сознания для предотвращения повторного развития гипогликемии рекомендуется принять пищу, богатую углеводами. Может потребоваться длительный прием углеводов и наблюдение, потому что после явного клинического улучшения может снова возникнуть гипогликемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и иные виды взаимодействия

Следует информировать лечащего врача о любом сопутствующем лечении, применяемом совместно с человеческим инсулином, так как некоторые лекарственные средства могут оказывать влияние на содержание глюкозы в организме. Врач учитывает возможность взаимодействий назначенных вам лекарственных средств.

Имеется ряд лекарственных средств, которые влияют на потребность в инсулине.

Гипогликемическое действие инсулина (направленное на снижение уровня глюкозы в крови) усиливают гипогликемические средства для приема **внутрь** ингибиторы моноаминоксидазы, некоторые средства ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, каптоприл, эналаприл), блокаторы рецепторов ангиотензина II, ингибиторы карбоангидразы, неселективные бета-адреноблокаторы, бромокриптин, сульфаниламиды, анаболические стероиды, тетрациклины, клофибрат, кетоконазол, мебендазол, пиридоксин, теофиллин, циклофосфамид, фенфлурамин, препараты лития, лекарственные средства, содержащие этанол.

Гипогликемическое действие инсулина ослабляют глюкагон, соматотропин, эстрогены, пероральные контрацептивы, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, петлевые диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, бета2-симпатомиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), даназол, клонидин, эпинефрин, блокаторы H1-гистаминовых рецепторов, блокаторы кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин.

Под влиянием резерпина и салицилатов, аналогов соматостатина (октреотид, ланреотид), возможно как ослабление, так и усиление действия инсулина.

Инсулин снижает толерантность к алкоголю (переносимость).

Применение человеческого инсулина в комбинации с пиоглитазоном

При применении инсулина в комбинации с пиоглитазоном у пациентов с сахарным диабетом 2 типа может возникать задержка жидкости в организме, в результате чего повышается риск развития и прогрессирования хронической сердечной недостаточности, особенно у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска хронической сердечной недостаточности. Пациенты, получающие такую терапию, должны регулярно обследоваться на признаки сердечной недостаточности. При возникновении сердечной недостаточности ее терапия осуществляется в соответствии с текущими стандартами лечения. Пиоглитазон следует отменить при любом ухудшении кардиальных симптомов.

Беременность, кормление грудью и влияние на фертильность (способность к зачатию)

Необходим тщательный контроль уровня глюкозы в крови, а также общего состояния здоровья у беременных пациенток с сахарным диабетом.

Количество необходимого инсулина обычно снижается в течение первых трех месяцев беременности и увеличивается в последующие шесть месяцев. Если вы кормите грудью, возможно, потребуется изменение режима дозирования инсулина или диеты.

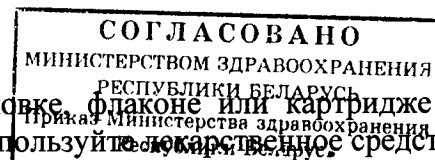
5137 - 2020

Если вы беременны, думаете, что беременны или планируете беременность, а также если вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом по поводу использования лекарственного средства Генсулин Н.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Концентрация внимания и скорость реакций может быть нарушена в результате гипогликемии, например, при первичном назначении инсулина, смене его вида, при значительных физических или психических нагрузках. Это может представлять риск при управлении транспортными средствами или работе с различными механизмами, а также при занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты реакций. Следует принимать меры предосторожности во избежание гипогликемии во время вождения. Это особенно важно если у вас слабо выражены или отсутствуют симптомы-предвестники гипогликемии или часто возникают эпизоды гипогликемии. При таких обстоятельствах целесообразность вождения пациентом транспортных средств должен оценить врач.

3. Применение Генсулина Н



Перед введением всегда проверяйте надписи на упаковке, флаконе или картридже для уточнения названия и типа используемого инсулина. Используйте лекарственное средство в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении вопросов и сомнений обратитесь за разъяснениями к лечащему врачу.

Способ применения

Генсулин Н во флаконах предназначен для подкожных инъекций. Не рекомендуется, однако возможно внутримышечное введение. **Генсулин Н во флаконах запрещено вводить внутривенно.**

Генсулин Н в картриджах предназначен только для подкожного введения шприц-ручкой.

Генсулин Н в картриджах запрещено вводить внутривенно или внутримышечно.

Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной.

Генсулин Н обычно вводится подкожно в область бедра. Инъекции можно делать также в переднюю брюшную стенку, ягодицы или в область плеча в проекции дельтовидной мышцы. Необходимо менять места инъекций так, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно одного раза в месяц, для снижения риска развития липодистрофии и амилоидоза кожи.

При подкожном введении инсулина необходимо проявлять осторожность, чтобы при инъекции не попасть в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения. Пациенты должны быть обучены правильному использованию устройства для введения инсулина.

Генсулин Н может вводиться как отдельно, так и в комбинации с инсулином быстрого действия (Генсулин Р).

Режим дозирования

Доза лекарственного средства Генсулин Н определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае на основании концентрации глюкозы в крови.

Особые категории пациентов

Пациенты пожилого возраста

5137 - 2020

Пожилые пациенты, применяющие любой инсулин, включая Генсулин Н, подвергаются повышенному риску гипогликемии в связи с наличием сопутствующей патологии и одновременным получением нескольких лекарственных средств. Это может обусловить необходимость корректировки дозы инсулина.

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Пациенты с нарушением функции печени и почек подвергаются повышенному риску гипогликемии и могут нуждаться в более частой корректировке дозы инсулина и учащенном мониторинге глюкозы крови.

Применение Генсулина Н во флаконах

Непосредственно перед введением Генсулина Н, покатайте флакон в руках 10 раз и затем 10 раз поверните на 180° до получения равномерно мутной или молочной суспензии. Если эффект не достигнут, повторите процедуру до тех пор, пока компоненты не смешаются. Не встряхивайте, поскольку образовавшаяся в контейнере пена может помешать должным образом отмерить дозу инсулина. Проверяйте внешний вид инсулина во флаконах почаще. Не следует использовать лекарственное средство в том случае, если наблюдаются комки или белые частицы, прилипшие к стенкам или дну, а также если содержимое флакона мутное. Суспензию для подкожного введения во флаконах по 10 мл следует использовать с надлежащим шприцем (маркировка 100 МЕ/мл).

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Техника инъекции при применении инсулина во флаконах

Если пациент применяет только один тип инсулина, необходимо:

1. Прозеинфицировать резиновую мембрану флакона.
2. Набрать в шприц воздух в объеме, соответствующем нужной дозе инсулина. Ввести воздух во флакон с инсулином.
3. Перевернуть флакон со шприцем вверх дном и набрать нужную дозу инсулина в шприц. Вынуть иглу из флакона и удалить воздух из шприца. Проверить правильность набора дозы инсулина.
4. Сразу же сделать инъекцию.

Если пациенту необходимо смешать два типа инсулина, необходимо:

1. Прозеинфицировать резиновые мембраны флаконов.
2. Непосредственно перед набором прокатать флакон с инсулином длительного действия («мутным») между ладонями до тех пор, пока инсулин не станет равномерно белым и мутным.
3. Набрать в шприц воздух в объеме, соответствующем дозе «мутного» инсулина. Ввести воздух во флакон с «мутным» инсулином и вынуть иглу из флакона.
4. Набрать в шприц воздух в количестве, соответствующем дозе инсулина быстрого действия («прозрачного»). Ввести воздух во флакон с «прозрачным» инсулином. Перевернуть флакон со шприцем вверх дном и набрать нужную дозу «прозрачного» инсулина. Вынуть иглу и удалить из шприца воздух. Проверить правильность набранной дозы.
5. Ввести иглу во флакон с «мутным» инсулином, перевернуть флакон со шприцем вверх дном и набрать нужную дозу инсулина. Удалить из шприца воздух и проверить правильность набранной дозы. Сразу же сделать инъекцию набранной смеси инсулина. Следует всегда набирать инсулины в одной и той же последовательности, описанной выше.

Процедура инъекции

- Прозеинфицировать кожу в месте инъекции.
- Одной рукой зафиксировать кожу, собрав ее в складку.

5137-2020

- Двумя пальцами собрать складку кожи, ввести иглу в основание складки под углом 90° и ввести под кожу инсулин. Убедиться, что игла введена почти на всю длину и правильно помещена в слой жира под кожей, а не в более глубокие слои кожи (у очень худощавых пациентов может потребоваться расположить иглу не перпендикулярно, а под углом 45°).
- Чтобы ввести инсулин, следует протолкнуть поршень до самого конца, вводя дозу в течение интервала времени менее 5 секунд.
- Прижать на несколько секунд место укола. Не потирать кожу в месте выполнения инъекции! Использование игл должно быть строго индивидуальным, не следует использовать иглы повторно. Утилизация использованных флаконов, игл и шприцев проводится в соответствии с местными требованиями.
- Во избежание липодистрофии и амилоидоза кожи рекомендуется менять место каждой инъекции. Очередное место инъекции должно быть удалено от предыдущего места укола, по крайней мере, на 1-2 см.

Применение Генсулина Н в картриджах

Непосредственно перед введением Генсулина Н, покатайте картридж в руках 10 раз и затем 10 раз поверните на 180° до получения равномерно мутной или мутной суспензии. Если эффект не достигнут, повторите процедуру до тех пор, пока компоненты не смешаются. Картриджи содержат маленький стеклянный шарик, который способствует смешиванию компонентов. Не встряхивайте, поскольку образовавшаяся в контейнере пена может помешать должным образом отмерить дозу инсулина. Проверяйте внешний вид инсулина в картриджах почаще. Не следует использовать лекарственное средство в том случае, если наблюдаются комки или белые частицы, прилипшие к стенкам или дну, а также если стекло выглядит матовым.

Устройство картриджей не позволяет смешивать их содержимое с другими инсулинами непосредственно в самом картридже. Картриджи не предназначены для повторного наполнения, их следует утилизировать в соответствии с действующими местными требованиями.

При использовании картриджей со шприц-ручкой многоразового применения следует соблюдать инструкцию производителя в отношении заправки картриджа в шприц-ручку и крепления иглы. Следует вводить лекарственное средство в соответствии с инструкцией производителя шприц-ручки.

Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с инструкцией по использованию шприц-ручки для введения инсулина и соблюдать требования и рекомендации, представленные в ней.

Картриджи с лекарственным средством Генсулин Н могут применяться с многоразовой шприц-ручкой Генсупен2 (Gensupen2) производства Bioton S.A. (Польша).

Во избежание возможной передачи инфекционного заболевания каждый картридж /шприц-ручка должны использоваться одним пациентом даже в случае замены иглы.

В случае необходимости введения препарата с помощью шприца, необходимо использовать препарат во флаконе.

Если вы ввели Генсулина Н больше, чем должны

Если вы ввели Генсулина Н больше, чем должны, немедленно проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Передозировка инсулина приводит к гипогликемии (очень низкий уровень глюкозы крови). Симптомы включают: вялость, спутанность сознания, сердцебиение, головную боль, потливость и рвоту.

5137 - 2020

При умеренной гипогликемии достаточно принять сладкие жидкости или пищу, богатую углеводами. Рекомендуется отдых. Пациенты должны иметь при себе кусковой сахар, глюкозу или конфеты.

Тяжелая гипогликемия может привести к судорогам, потере сознания и даже к смерти.

Пациент может прийти в сознание после инъекции глюкагона, выполненной обученным персоналом. После инъекции глюкагона, как только восстановится сознание, пациенту следует дать сахар или сладкую пищу. Если у пациента не восстанавливается сознание после инъекции глюкагона, необходима госпитализация. После каждого случая назначения глюкагона, пациенту необходимо консультироваться с врачом для выявления случаев гипогликемии в будущем и методов их предотвращения.

Родственники пациента, друзья и коллеги должны быть информированы, что в случае потери сознания пациентом, они должны уложить его на горизонтальную поверхность и немедленно оказать медицинскую помощь. Пациенту в таком состоянии нельзя давать какие-либо напитки или пищу в связи с риском аспирации.

В случае гипогликемии с потерей сознания или частыми гипогликемическими состояниями, необходимо проконсультироваться с врачом о необходимости изменения дозировки инсулина и времени его введения в соответствии с диетой и физической активностью.

Гипогликемия возникает при:

- инъекции более высокой дозы инсулина
- слишком маленьком или пропущенном приеме пищи
- повышении физической нагрузки больше чем обычно.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если вы забыли ввести Генсулин Н

Не вводите двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

Если вы забыли ввести Генсулин Н, уровень глюкозы крови может быть очень высоким (это признак гипергликемии). Симптомы гипергликемии проявляются постепенно.

Симптомы включают: сонливость, покраснение лица, сильную жажду, потерю аппетита, запах ацетона при дыхании, увеличение частоты дыхания и пульса.

В случае появления симптомов, указанных выше, измерьте уровень глюкозы крови и, при возможности, уровень кетоновых тел в моче, и проконсультируйтесь со своим врачом.

Эти симптомы указывают на очень серьезное состояние – кетоацидоз. Нелеченый кетоацидоз может привести к диабетической коме и даже к смерти.

Другие причины гипергликемии, кроме пропущенного приема инсулина: инфекции или лихорадка, чрезмерный прием пищи и снижение физической активности.

Спросите своего врача, фармацевта или медсестру, если у вас остались вопросы по использованию лекарственного препарата.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, Генсулин Н может вызвать нежелательные реакции, хотя и не у каждого пациента.

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией. Тяжелая гипогликемия может привести к развитию гипогликемической комы и, в исключительных случаях, к смерти. Специфическая частота развития гипогликемии не установлена, так как она является результатом сочетания как дозы вводимого инсулина, так и иных факторов, например, типа диеты пациента и уровня его физической активности.

У пациентов часто (от $> 1/10000$ до $< 1/10$) могут наблюдаться местные аллергические реакции в виде покраснения, отека или зуда в месте инъекции. Указанные реакции обычно длятся от нескольких дней до нескольких недель. В некоторых случаях местные реакции могут быть вызваны причинами, не связанными с введением инсулина, например, с

5137 - 2020

использованием вызывающих раздражение кожи очищающих средств или неправильной техникой инъекции.

Системные аллергические реакции, которые очень редки ($<1/10000$), но потенциально более опасны – это генерализованные реакции на инсулин. Проявлениями этого могут быть кожная сыпь, одышка, снижение артериального давления, учащенный пульс или потоотделение, отек Квинке, анафилактический шок.

Тяжелые случаи генерализованной аллергии могут быть опасными для жизни, в редких случаях тяжелой аллергии лечение требуется немедленно, может потребоваться замена инсулина или десенсибилизация.

Изменение кожи в месте инъекции

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.

Согласовано
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщалось о случаях возникновения отека при терапии инсулином, особенно в случае интенсификации лечения инсулином.

Во время постмаркетингового применения сообщалось о следующих побочных реакциях:

- отек, особенно если предыдущий недостаточный метаболический контроль был улучшен усиленной терапией инсулином;
- увеличение массы тела;
- реакции в месте инъекции: изменение цвета, кровотечение, уплотнение, образования, узелки, боль, сыпь, крапивница, пустулы;
- зуд и генерализованный зуд;
- головокружение.

Сообщение о нежелательных реакциях

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе, не указанных в данном листке-вкладыше, следует обратиться к врачу. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно по контактам, указанным в разделе «Информация о производителе (заявителе)».

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Как хранить Генсулин Н

Хранить в течение 3 лет при температуре 2 - 8°C.

Препарат нельзя замораживать.

После вскрытия индивидуальной упаковки хранить препарат в картриджах в течение 28 дней при температуре до 25°C и препарат во флаконах в течение 42 дней при температуре до 25°C. Защищать от света. Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия упаковки, флаконы и картриджи, которые начали использоваться, не должны храниться в холодильнике. Пациент может носить их с собой.

5137 - 2020

Генсулин Н должен быть защищен от высокой температуры.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Препарат нельзя выбрасывать в канализацию или домашние мусорные контейнеры. Спросите фармацевта об утилизации ненужных лекарств. Поступая так, вы помогаете защитить окружающую среду.

6. Описание упаковки и другая информация

Состав Генсулина Н

Активное вещество – рекомбинантный человеческий инсулин, полученный способом биотехнологической рекомбинации. 1 мл содержит 100 МЕ человеческого инсулина. Флакон содержит 10 мл, соответствующих 1000 МЕ человеческого инсулина. Картридж содержит 3 мл, соответствующих 300 МЕ человеческого инсулина.

Вспомогательные вещества:

м-крезол, фенол, глицерин, протамина сульфат, оксид цинка, динатрий гидрофосфат додекагидрат, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Описание Генсулина Н

Лекарственное средство Генсулин Н – белая суспензия, в которой при отстаивании формируется белый осадок, жидкость над осадком бесцветная или почти бесцветная, pH 7,0-7,6.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Описание упаковки Генсулина Н

Флаконы: флакон 10 мл, изготовленный из боросиликатного стекла (1-й гидролитический класс, Евр. Фарм.), закрытый алюминиевым колпачком с двухслойной резиновой пробкой и пластиковой крышечкой красного цвета. Каждый флакон с этикеткой упаковывается в индивидуальную картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

Картриджи: картридж 3 мл для шприц-ручек с иглой, который состоит из стеклянного цилиндра, изготовленного из боросиликатного стекла (1-й гидролитический класс, Евр. Фарм.), закрытого поршнем с одной стороны и резиновой пробкой с алюминиевым колпачком зеленого цвета с другой стороны. Внутри картриджа есть стеклянный шарик.

Каждый картридж с этикеткой, по 5 картриджей упаковывается в блистер.

1 блистер с 5 картриджами для шприц-ручек упаковывается в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

Отпуск из аптек: по рецепту врача.

Информация о производителе (заявителе)

Заявитель

БИОТОН А.О.
ул. Старощинска 5
02-516 Варшава
Польша

Производитель

БИОТОН А.О.
Матежиш, ул. Познаньска 12
05-850 Ожарув Мазовецкий
Польша