

Листок-вкладыш: Информация для пациента

Генсулин Р, 100 МЕ/мл, раствор 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 Р и для чего он используется
2. О чем необходимо знать перед началом применения лекарственного средства Генсулин Р
3. Как использовать Генсулин Р
4. Возможные побочные реакции
5. Условия хранения Генсулин Р
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Сахарный диабет, нуждающийся в инсулинотерапии.

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

Генсулин Р (раствор) это инсулин быстрого действия. Начало его действия (снижение уровня глюкозы крови) наступает в течение 30 минут с момента инъекции, пик активности – через 1-3 часа, а гипогликемическая активность (сниженный уровень глюкозы крови) сохраняется до 8 часов и зависит от величины дозы.

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

5138 - 2020

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

Гипогликемия.

Особые указания и меры предосторожности

Нельзя применять лекарственное средство Генсулин Р, если в растворе появился осадок.

Генсулин Р в картриджах 3 мл применяют только подкожно, используя шприц-ручку.

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

Генсулин Р во флаконах 10 мл применяют подкожно и в исключительных случаях, внутривенно или внутримышечно.

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.

Некоторым пациентам 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, но титры антител к нему ниже, чем титры 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 гормонов гипофизом), выраженный стеноз артерий сердца и/или головного мозга, заболевание печени и почек, что особенно важно для лиц старше 65 лет.

5138 - 2020

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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республики Беларусь
Приказ Министрства здравоохранения
Республики Беларусь

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 (см. раздел 3: «Как использовать Генсулин Р»). 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.

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 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

5158 - 2020

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, бромкриптин, сульфаниламиды, анаболические стероиды, тетрациклины, клофибрат, кетоназол, мебендазол, пиридоксин, теофиллин, циклофосфамид, фенфлурамин, препараты питания, лекарственные средства, содержащие этанол.

Гипогликемическое действие инсулина ослабляют глюкокортикостероиды, эстрогены, пероральные контрацептивы, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, петлевые диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, бета2-симпатомиметики (например, ритодрин, салбутамол, 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).

Пиоглитазон (пероральный противодиабетический препарат):

У некоторых пациентов, проходящих длительное лечение сахарного диабета типа 2 и сердечно-сосудистых заболеваний или имеющих в анамнезе инсульт, были представлены данные о случаях сердечной недостаточности при сопутствующем приеме пиоглитазона с инсулином. В случае возникновения каких-либо симптомов сердечной недостаточности, таких как одышка, внезапное увеличение массы тела или местный отек, немедленно обратитесь к врачу.

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, потребуются изменение режима дозирования инсулина или диеты.

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

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 скорости 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. Как использовать Генсулин Р

Перед введением всегда проверяйте надписи на упаковке и флаконе 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

Лекарственное средство Генсулин Р во флаконах предназначено для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения.

Генсулин Р в картриджах 3 мл применяют только подкожно, используя шприц-ручку.

Генсулин Р вводят за 15-30 мин до приема пищи или закусывания углеводов.

Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной (15-25°C).

Лекарственное средство обычно вводится подкожно в область передней брюшной стенки. Инъекции можно делать также в область бедра, ягодиц или в плечо в проекции дельтовидной мышцы.

При введении лекарственного средства в область передней брюшной стенки достигается более быстрое всасывание, чем при введении в другие области.

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 применению устройства для введения инсулина.

Внутримышечно лекарственное средство можно вводить только по назначению врача. Внутривенное введение лекарственного средства может проводить только медицинский работник.

Генсулин Р – инсулин быстрого действия и обычно применяется в комбинации с инсулином средней продолжительности действия, например, с лекарственным средством Генсулин Н.

Режим дозирования

Доза и путь введения лекарственного средства определяются врачом индивидуально в каждом конкретном случае на основании концентрации глюкозы в крови. В среднем суточная доза препарата колеблется от 0,3 до 1 МЕ/кг массы тела (зависит от индивидуальных особенностей пациента и концентрации глюкозы в крови).

Коррекция дозы

Коррекция дозы инсулина может потребоваться, если пациент увеличивает интенсивность физической активности или изменяет привычную диету, при ряде сопутствующих заболеваний и состояний, из-за взаимодействия с другими лекарственными средствами (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и иные виды взаимодействия»).

Особые категории пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилые пациенты, применяющие любой инсулин, включая Генсулин Р, подвергаются повышенному риску гипогликемии в связи с наличием сопутствующей патологии и

5138 - 2020

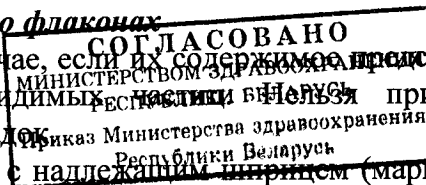
одновременным получением нескольких лекарственных средств. Это может обусловить необходимость корректировки дозы инсулина.

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 лекарственного средства Генсулин Р во флаконах

Флаконы могут быть использованы только в том случае, если их содержимое представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без видимых частиц. Нельзя применять лекарственное средство, если в растворе появился осадок. Раствор во флаконах по 10 мл следует использовать с надлежащим шприцем (маркировка 100 МЕ/мл).



Техника инъекции при применении инсулина во флаконах

Если вы применяете только один тип инсулина

1. Прозеинфицируйте резиновую мембрану флакона.
2. Наберите в шприц воздух в объеме, соответствующем нужной 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 и удалите воздух из шприца. Проверьте правильность набора дозы инсулина.
4. Сразу же сделайте инъекцию.

Если вам необходимо смешать два типа инсулина

1. Прозеинфицируйте резиновые мембраны флаконов.
2. Непосредственно перед набором прокатайте флакон с инсулином длительного действия («мутным») между ладонями до тех пор, пока инсулин не станет равномерно белым и мутным.
3. Наберите в шприц воздух в объеме, соответствующем дозе «мутного» инсулина. Введите воздух во флакон с «мутным» инсулином и выньте иглу из флакона.
4. Наберите в шприц воздух в количестве, соответствующем дозе инсулина быстрого действия («прозрачного»). Введите воздух во флакон с «прозрачным» инсулином. Переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу «прозрачного» инсулина. Выньте иглу и удалите из шприца воздух. Проверьте правильность набранной дозы.
5. 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 инсулина. Следует всегда набирать инсулины в одной и той же последовательности, описанной выше.

Процедура инъекции

- Вымойте руки.
- Прозеинфицируйте участок кожи, куда будет введен инсулин.
- Двумя пальцами соберите складку кожи, введите иглу в основание складки под углом 90° и введите под кожу инсулин. Убедитесь, 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°).

5138 - 2020

- Чтобы ввести инсулин, следует протолкнуть поршень до самого конца, вводя дозу в течение интервала времени менее 5 секунд.

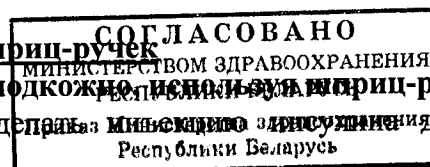
- Прижмите на несколько секунд место укола. Не потирайте кожу в месте выполнения инъекции!

Использование игл должно быть строго индивидуальным, не следует использовать иглы повторно. Утилизация использованных флаконов, игл и шприцев проводится в соответствии с местными требованиями.

Введение Генсулина Р в картриджах с помощью шприц-ручек

Генсулин Р в картриджах 3 мл применяют только подкожно, используя шприц-ручку.

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



Картриджи по 3 мл используются со шприц-ручками, промаркированными СЕ в соответствии с инструкцией изготовителя.

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 Р могут применяться с многоразовой шприц-ручкой Генсупен®2 (Gensupen®2) производства Bioton S.A. (Польша).

При заправке шприц-ручки, присоединении иглы и введении инсулина, строго следуйте приложенной инструкции изготовителя по применению шприц-ручки.

Устройство картриджа не позволяет добавлять в него другой инсулин. Пустые картриджи повторно не заполняются.

4. Возможные побочные реакции

Как и все лекарственные средства, Генсулин Р 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 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

5138 - 2020

инсулина может быть замедленным. Чтобы предотвратить развитие изменений кожи, необходимо постоянно менять места инъекций.

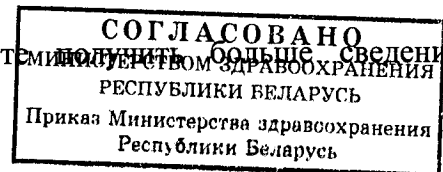
Сообщалось о случаях возникновения отека при терапии инсулином, особенно в случае интенсификации лечения инсулином.

Сообщение о нежелательных реакциях

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе, неуказанных 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. Условия хранения Генсулин Р

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.

Генсулин Р 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.

Условия отпуска

По рецепту врача.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав Генсулина Р

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, глицерин, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание Генсулина Р

Лекарственное средство Генсулин Р – бесцветный прозрачный раствор, внешним видом и консистенцией напоминающий воду, pH 7,0-7,6.

5138 - 2020

Лекарственная форма и упаковка

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

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 золотого цвета с другой стороны.

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.

Согласовано
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Информация о производителе (заявителе)***Заявитель***

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

Производитель

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