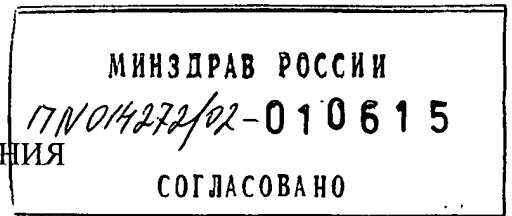


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Актрапид® НМ

Регистрационный номер П N014272/02

Торговое название Актрапид® НМ

МНН Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)

Лекарственная форма

Раствор для инъекций

Состав

В 1 мл препарата содержится:

активное вещество: инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) 100 МЕ (3,5 мг); 1 МЕ соответствует 0,035 мг безводного человеческого инсулина.

вспомогательные вещества: цинк 7 мкг (в виде цинка хлорида), глицерин (глицерол) 16 мг, метакрезол 3,0 мг, натрия гидроксид около 2,6 мг и/или кислота хлористоводородная около 1,7 мг (для корректировки pH), вода для инъекций до 1,0 мл.

1 флакон содержит 10 мл препарата, что соответствует 1000 МЕ.

1 шприц-ручка содержит 3 мл препарата, что соответствует 300 МЕ.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство, инсулин короткого действия.

Код АТХ – А10АВ01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Актрапид® НМ - препарат инсулина короткого действия, произведенный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК с использованием штамма *Saccharomyces cerevisiae*.

Снижение концентрации глюкозы в крови происходит за счет повышения ее внутриклеточного транспорта после связывания инсулина с инсулиновыми рецепторами мышечной и жировой ткани и одновременного снижения скорости продукции глюкозы печенью.

Нормализация концентрации глюкозы в плазме (до 4,4-6,1 ммоль/л) при внутривенном введении препарата Актрапид® НМ у пациентов отделения интенсивной терапии, перенесших серьезные хирургические вмешательства (204 пациента с сахарным диабетом и 1344 пациента без сахарного диабета), имевших гипергликемию (концентрацию глюкозы в плазме > 10 ммоль/л), позволила снизить смертность на 42% (4,6% вместо 8%).

Действие препарата Актрапид® НМ начинается в течение получаса после введения, а максимальный эффект проявляется в течение 1,5-3,5 часов, при этом общая продолжительность действия составляет около 7-8 часов.

Фармакокинетика

Период полувыведения инсулина из кровотока равен всего нескольким минутам.

Продолжительность действия препаратов инсулина в основном обусловлена скоростью всасывания, которая зависит от нескольких факторов (например, от дозы инсулина, способа и места введения, толщины подкожного жирового слоя и типа сахарного диабета). Поэтому фармакокинетические параметры инсулина подвержены значительным интер- и интраиндивидуальным колебаниям.

Всасывание

Максимальная концентрация (C_{max}) инсулина в плазме достигается в течение 1,5-2,5 часов после подкожного введения.

Распределение

Выраженного связывания с белками плазмы не отмечается, за исключением циркулирующих антител к инсулину (в случае их наличия).

Метаболизм

Человеческий инсулин расщепляется под действием инсулиназы или инсулин-расщепляющих ферментов, а также, возможно, под действием протеин-дисульфид-изомеразы.

Предполагается, что в молекуле человеческого инсулина имеется несколько участков расщепления (гидролиза), однако ни один из метаболитов, образующихся вследствие расщепления, не является активным.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) определяется по скорости всасывания из подкожных тканей. Таким образом, $T_{1/2}$ скорее является мерой всасывания, а не собственно мерой выведения инсулина из плазмы ($T_{1/2}$ инсулина из кровотока равен всего нескольким минутам). Исследования показали, что $T_{1/2}$ составляет около 2-5 часов.

Дети и подростки

Фармакокинетический профиль препарата Актрапид® НМ изучали на немногочисленной группе детей с сахарным диабетом (18 человек) в возрасте 6-12 лет, а также подростков (в возрасте 13-17 лет). Хотя полученные данные считаются ограниченными, но они все же показали, что фармакокинетический профиль препарата Актрапид® НМ у детей и подростков сходен с таковым у взрослых. Вместе с тем, были выявлены различия между разными возрастными группами по такому показателю как C_{max} , что еще раз подчеркивает необходимость индивидуального подбора дозы.

Данные доклинических исследований безопасности

В ходе доклинических исследований, включавших фармакологические исследования безопасности, исследования токсичности при повторном введении дозы, исследования генотоксичности, канцерогенного потенциала и токсического воздействия на репродуктивную сферу, специфического риска для человека выявлено не было.

Показания к применению

Сахарный диабет, нуждающийся в инсулинотерапии.

Неотложные состояния у больных сахарным диабетом, сопровождающиеся нарушением гликемического контроля.

Противопоказания

Гипогликемия.

Гиперчувствительность к человеческому инсулину или к какому-либо компоненту, входящему в состав данного препарата.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Беременность

Ограничений по применению инсулина в период беременности не существует, поскольку инсулин не проникает через плацентарный барьер.

Как гипогликемия, так и гипергликемия, которые могут развиваться в случаях недостаточно точно подобранной терапии, повышают риск возникновения пороков развития плода и внутриутробной гибели плода. Беременные женщины с сахарным диабетом в течение всей беременности должны находиться под наблюдением, у них необходимо осуществлять усиленный контроль концентрации глюкозы в крови; такие же рекомендации относятся и к женщинам, которые планируют беременность.

Потребность в инсулине обычно снижается в первом триместре беременности и постепенно увеличивается во втором и третьем триместрах.

После родов потребность в инсулине, как правило, быстро возвращается к уровню, который отмечался до беременности.

Период грудного вскармливания

Также не существует ограничений для применения препарата Актрапид® НМ в период грудного вскармливания. Проведение инсулинотерапии женщинам в период грудного вскармливания не представляет опасности для ребенка. Однако может потребоваться корректировка режима дозирования препарата Актрапид® НМ и/или диеты.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для подкожного и внутривенного введения.

Доза препарата подбирается индивидуально, с учетом потребностей пациента.

Обычно потребность в инсулине составляет от 0,3 до 1 МЕ/кг/сутки. Суточная потребность в инсулине может быть выше у пациентов с инсулинорезистентностью (например, в период полового созревания, а также у пациентов с ожирением), и ниже – у пациентов с остаточной эндогенной продукцией инсулина.

Препарат вводится за 30 минут до приема пищи или легкой закуски, содержащей углеводы.

Препарат Актрапид® НМ является инсулином короткого действия и может применяться в комбинации с инсулинами пролонгированного действия.

Препарат Актрапид® НМ обычно вводят подкожно, в область передней брюшной стенки. Если это удобно, то инъекции можно делать также в область бедра, в ягодичную область или в область дельтовидной мышцы плеча. При введении препарата в область передней брюшной стенки достигается более быстрое всасывание, чем при введении в другие области.

Если инъекция производится в оттянутую кожную складку, риск случайного внутримышечного введения препарата сводится к минимуму. Игла должна оставаться под кожей не менее 6 секунд, что гарантирует полное введение дозы. Необходимо постоянно менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы уменьшить риск развития липодистрофий.

Внутримышечные инъекции также возможны, но только по назначению врача.

Препарат Актрапид® НМ также возможно вводить внутривенно и такие процедуры может производить только медицинский работник.

Препарат Актрапид® НМ во флаконах можно использовать только вместе с инсулиновыми шприцами, на которые нанесена шкала, позволяющая отмерять дозу инсулина в единицах действия.

Внутривенное введение препарата Актрапид® НМ из картриджа или шприц-ручки разрешается только в виде исключения при отсутствии флаконов. В этом случае следует набрать препарат Актрапид® НМ в инсулиновый шприц без набора воздуха или провести инфузию с помощью системы для инфузий. Эту процедуру должен производить только медицинский работник.

Шприц-ручка ФлексПен® представляет собой предварительно заполненную шприц-ручку, разработанную для использования с одноразовыми иглами НовоФайн® или НовоТвист® длиной до 8 мм. Шприц-ручка ФлексПен® позволяет вводить дозу от 1 до 60 МЕ с шагом 1 МЕ.

Следует соблюдать подробные рекомендации по применению и введению препарата (см. «Актрапид® НМ раствор для инъекций во флаконах. Инструкция по применению для пациентов» или «Актрапид® НМ раствор для инъекций в шприц-ручках ФлексПен®. Инструкция по применению для пациентов »).

Коррекция дозы

Сопутствующие заболевания, особенно инфекционные и сопровождающиеся лихорадкой, обычно увеличивают потребность организма в инсулине. Коррекция дозы препарата может также потребоваться при наличии у пациента сопутствующих заболеваний почек, печени, нарушении функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы.

Необходимость в коррекции дозы также может возникнуть при изменении физической нагрузки или обычного режима питания пациента. Коррекция дозы может потребоваться при переводе пациента с одного вида инсулина на другой.

Побочное действие

Наиболее часто встречающимся побочным эффектом при применении инсулина является гипогликемия. В ходе клинических исследований, а так же в ходе применения препарата после его выпуска на потребительский рынок было установлено, что частота возникновения гипогликемии изменяется в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования препарата и контроля гликемии (см. «*Описание отдельных побочных реакций*»).

На начальной стадии инсулинотерапии могут возникать нарушения рефракции, периферические отеки и реакции в местах введения препарата (включающие боль, покраснение, крапивницу, воспаление, гематому, припухлость и зуд в месте инъекции). Эти симптомы обычно носят временный характер. Быстрое улучшение контроля гликемии может приводить к состоянию «острой болевой нейропатии», которая обычно является обратимой. Интенсификация инсулинотерапии с резким улучшением контроля углеводного обмена может привести к временному ухудшению состояния диабетической ретинопатии, в то же время, длительное улучшение контроля гликемии снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии.

Перечень побочных эффектов представлен в таблице.

Все представленные ниже побочные эффекты, основанные на данных, полученных в ходе клинических исследований, распределены по группам согласно частоте развития в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития побочных эффектов определена как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1,000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10,000$ до $<1/1,000$), очень редко ($<1/10,000$) и неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто - крапивница, кожная сыпь
	Очень редко - анафилактические реакции*
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Очень часто – гипогликемия*

Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто - периферическая нейропатия («острая болевая нейропатия»)
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто - нарушения рефракции
	Очень редко - диабетическая ретинопатия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто – липодистрофия*
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нечасто - реакции в местах введения
	Нечасто – периферические отёки

*См. «Описание отдельных побочных реакций»

Описание отдельных побочных реакций:

Анафилактические реакции

Отмечены очень редкие реакции генерализованной гиперчувствительности (в том числе генерализованная кожная сыпь, зуд, повышенное потоотделение, желудочно-кишечные расстройства, ангионевротический отек, затруднения дыхания, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, а также обморок/потеря сознания, которые являются потенциально опасными для жизни.

Гипогликемия

Гипогликемия является наиболее частым побочной реакцией. Она может развиваться, если доза инсулина слишком высока по отношению к потребности в инсулине. Тяжелая гипогликемия может приводить к потере сознания и/или судорогам, временному или необратимому нарушению функции головного мозга или даже к летальному исходу. Симптомы гипогликемии, как правило, развиваются внезапно. Они могут включать «холодный пот», бледность кожных покровов, повышенную утомляемость, нервозность или тремор, чувство тревоги, необычную усталость, или слабость, нарушение ориентации, снижение концентрации внимания, сонливость, выраженное чувство голода, нарушение зрения, головную боль, тошноту и учащенное сердцебиение.

Липодистрофия

Сообщалось о нечастых случаях развития липодистрофии. Липодистрофия может развиваться в месте введения препарата.

Передозировка

Определенной дозы, необходимой для передозировки инсулина, не установлено, однако гипогликемия может развиваться постепенно, если вводятся слишком высокие дозы инсулина по отношению к потребности пациента.

- Легкую гипогликемию пациент может устранить сам, приняв внутрь глюкозу или сахаросодержащие продукты питания. Поэтому больным сахарным диабетом рекомендуется постоянно носить с собой сахаросодержащие продукты.

- В случае тяжелой гипогликемии, когда пациент находится без сознания, следует ввести от 0,5 мг до 1 мг глюкагона внутримышечно или подкожно (может вводить обученный человек), либо внутривенно раствор декстрозы (глюкозы) (может вводить только медицинский работник). Также необходимо внутривенно ввести декстрозу в случае, если через 10-15 минут после введения глюкагона пациент не приходит в сознание. После восстановления сознания пациенту рекомендуется принять богатую углеводами пищу для профилактики рецидива гипогликемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Гипогликемическое действие инсулина усиливают пероральные гипогликемические препараты, ингибиторы моноаминоксидазы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, ингибиторы карбоангидразы, неселективные бета-адреноблокаторы, бромокриптин, сульфонамиды, анаболические стероиды, тетрациклины, клофибрат, кетоконазол, мебендазол, пиридоксин, теофиллин, циклофосфамид, фенфлурамин, препараты лития, салицилаты.

Гипогликемическое действие инсулина ослабляют пероральные гормональные контрацептивные средства, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, симпатомиметики, гормон роста (соматропин), даназол, клонидин, блокаторы медленных кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин.

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии и затруднять восстановление после гипогликемии.

Октреотид/ланреотид может как повышать, так и снижать потребность организма в инсулине.

Этанол может усиливать или уменьшать гипогликемический эффект инсулина.

Несовместимость

Актрапид® НМ можно добавлять только к тем соединениям, с которыми он, как известно, совместим. Некоторые препараты (например, препараты, содержащие тиолы или сульфиты) при добавлении к раствору инсулина могут вызвать его деградацию.

Особые указания

Недостаточная доза препарата или прекращение лечения, особенно при сахарном диабете 1 типа, может привести к развитию **гипергликемии**.

Как правило, первые симптомы гипергликемии появляются постепенно, в течение нескольких часов или дней. Симптомами гипергликемии являются чувство жажды, учащенное мочеиспускание, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потеря аппетита, а также появление запаха ацетона в выдыхаемом воздухе. Без соответствующего лечения гипергликемия у пациентов с сахарным диабетом 1 типа может приводить к диабетическому кетоацидозу - состоянию, которое является потенциально летальным.

Гипогликемия

Гипогликемия может развиваться, если введена слишком высокая доза инсулина по отношению к потребности пациента.

Пропуск приема пищи или незапланированная интенсивная физическая нагрузка могут привести к гипогликемии.

После компенсации углеводного обмена, например, при интенсифицированной инсулинотерапии, у пациентов могут измениться типичные для них симптомы-предвестники гипогликемии, о чем больные должны быть проинформированы. Обычные симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета.

Перевод пациентов на другой тип инсулина или на инсулин другой компании-изготовителя должен осуществляться только под медицинским контролем. При изменении концентрации, производителя, типа, вида (человеческий инсулин, аналог человеческого инсулина) и/или

метода изготовления может потребоваться изменение дозы инсулина. Пациентам, переходящим на лечение препаратом Актрапид® НМ, может потребоваться изменение дозы или увеличение частоты инъекций по сравнению с ранее применявшимися препаратами инсулина. Если при переводе пациентов на лечение препаратом Актрапид® НМ необходима коррекция дозы, это можно сделать уже при введении первой дозы или в первые недели или месяцы терапии.

Как и при лечении другими препаратами инсулина, могут развиваться реакции в месте введения, что проявляется болью, покраснением, крапивницей, воспалением, гематомой, отёчностью и зудом. Регулярная смена места инъекции в одной и той же анатомической области поможет уменьшить симптомы или предотвратить развитие этих реакций. Реакции обычно исчезают в течение от нескольких дней до нескольких недель. В редких случаях может потребоваться отмена препарата Актрапид® НМ из-за реакций в местах введения.

Перед поездкой, связанной со сменой часовых поясов, пациент должен проконсультироваться со своим лечащим врачом, поскольку смена часового пояса означает, что пациент должен принимать пищу и вводить инсулин в другое время.

Использование препарата Актрапид® НМ для продолжительных подкожных инсулиновых инфузий (ППИИ) не разрешается из-за риска преципитации в помповых катетерах.

Одновременное применение препаратов группы тиазолидиндиона и препаратов инсулина

Сообщалось о случаях развития хронической сердечной недостаточности при лечении пациентов тиазолидиндионами в комбинации с препаратами инсулина, особенно при наличии у таких пациентов факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. Следует учитывать данный факт при назначении пациентам комбинированной терапии тиазолидиндионами и препаратами инсулина. При назначении такой комбинированной терапии необходимо проводить медицинские обследования пациентов на предмет выявления у них признаков и симптомов хронической сердечной недостаточности, увеличения массы тела и наличия отеков. В случае ухудшения у пациентов симптоматики сердечной недостаточности, лечение тиазолидиндионами необходимо прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Способность пациентов к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться во время гипогликемии, что может представлять опасность в тех ситуациях, когда эти

способности особенно необходимы (например, при управлении транспортными средствами или работе с машинами и механизмами). Пациентам необходимо рекомендовать предпринимать меры для предупреждения развития гипогликемии при управлении транспортными средствами. Это особенно важно для пациентов с отсутствием или снижением выраженности симптомов-предвестников развивающейся гипогликемии или пациентов с частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортными средствами и выполнения подобных работ.

Меры предосторожности при применении

Для внутривенного введения применяются инфузионные системы, содержащие препарат Актрапид® НМ 100 МЕ/мл, в концентрациях от 0,05 МЕ/мл до 1 МЕ/мл человеческого инсулина в инфузионных растворах, таких как 0,9% раствор хлорида натрия, 5% и 10% растворы декстрозы, включающие хлорид калия в концентрации 40 ммоль/л. В системе для внутривенного введения используются инфузионные мешки, изготовленные из полипропилена; эти растворы сохраняют стабильность в течение 24 часов при комнатной температуре.

Хотя эти растворы сохраняют стабильность в течение определенного времени, на начальном этапе отмечается абсорбция некоторого количества инсулина материалом, из которого изготовлен инфузионный мешок. В ходе проведения инфузии необходимо осуществлять контроль концентрации глюкозы в крови.

Шприц-ручки следует использовать только в сочетании с совместимыми продуктами, что обеспечивает безопасность и эффективность их использования.

Иглы и препарат Актрапид® НМ в шприц-ручке ФлексПен® предназначены только для индивидуального использования. Не допускается повторное заполнение картриджа шприц-ручки.

Нельзя применять препарат Актрапид® НМ, если он был заморожен.

Нельзя применять препарат Актрапид® НМ, если он перестал быть прозрачным и бесцветным.

Препарат Актрапид® НМ нельзя использовать в инсулиновых насосах для длительной подкожной инфузии инсулина.

Проинформируйте пациента о необходимости выбрасывать иглу после каждой инъекции.

В экстренных случаях (госпитализация, неисправность устройства для введения инсулина) препарат Актрапид® НМ для введения пациенту можно извлечь из шприц-ручки ФлексПен® с помощью инсулинового шприца U100.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 100 МЕ/мл.

- 1) По 10 мл препарата во флакон из стекла 1 гидролитического класса, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины/полиизопрена под алюминиевой обкаткой и защитным пластмассовым колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
- 2) По 3 мл препарата в картриджи из стекла 1 гидролитического класса, укупоренные дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена с одной стороны и поршнями из бромбутиловой резины с другой стороны. Картридж запаян в мультидозовую одноразовую полипропиленовую шприц-ручку для многократных инъекций ФлексПен®. По 5 мультидозовых одноразовых шприц-ручек вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать.

Для вскрытого флакона: не хранить в холодильнике. Хранить при температуре не выше 25°C в течение 6 недель.

Хранить флакон в картонной пачке для защиты от света.

Для используемой или переносимой в качестве запасной шприц-ручки с препаратом: не хранить в холодильнике. Хранить при температуре не выше 30°C в течение 6 недель.

Для защиты от света храните ФлексПен® с надетым колпачком.

Актрапид® НМ следует предохранять от воздействия избыточного тепла и света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

30 месяцев. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Ново Нордиск А/С

Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Ново Нордиск»

119330, Москва, Ломоносовский проспект, 38, офис 11

Тел.: (495) 956-11-32 , Факс: (495) 956-50-13

© 20xx

Ново Нордиск А/С

Актрапид® , ФлексПен® , НовоФайн® и НовоТвист® - зарегистрированные торговые марки, принадлежащие компании Ново Нордиск А/С, Дания

Менеджер по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



И.С.Краснокутская

Актрапид® НМ раствор для инъекций во флаконах. Инструкция по использованию для пациентов

Нельзя использовать Актрапид® НМ

- **В инсулиновых насосах.**
- **Если у вас аллергия (гиперчувствительность) к человеческому инсулину или любому из компонентов, входящих в состав препарата Актрапид® НМ.**
- **Если у Вас начинается гипогликемия (низкая концентрация глюкозы в крови).**
- **Если защитный колпачок отсутствует или надет неплотно.** Каждый флакон имеет защитный пластиковый колпачок. Если на новом флаконе защитный колпачок поврежден, верните флакон в аптеку.
- **Если были нарушены условия хранения препарата или он был заморожен.**
- **Если инсулин перестал быть прозрачным и бесцветным.**

Перед применением Актрапид® НМ

- **Проверьте этикетку, чтобы убедиться, что Вы используете правильный тип инсулина.**
- **Удалите защитный колпачок.**

Способ применения

Актрапид® НМ предназначен для подкожных инъекций. Каждый раз меняйте место инъекции в пределах анатомической области. Это поможет уменьшить риск образования уплотнений и изъязвлений в месте инъекции. Лучшими местами для инъекций являются: область передней брюшной стенки, ягодиц, передней поверхности бедра или плеча. Инсулин будет действовать быстрее, если он введен в область передней брюшной стенки.

В особых случаях Актрапид® НМ можно вводить внутривенно, но такие процедуры может производить только медицинский работник.

Как вводить препарат Актрапид® НМ, если вводится только Актрапид® НМ или если необходимо смешать Актрапид® НМ с инсулином длительного действия

- **Убедитесь, что используете инсулиновый шприц, на котором нанесена шкала, позволяющая отмерять дозу инсулина в единицах действия.**
- **Наберите в шприц воздух в количестве, соответствующем нужной дозе инсулина.**
- **Следуйте инструкциям, которые дал Вам врач или медицинская сестра.**

- **Введите инсулин** под кожу. Используйте технику инъекции, рекомендованную врачом или медицинской сестрой.

Удерживайте иглу под кожей не менее 6 секунд для того, чтобы убедиться, что доза инсулина введена полностью.

Менеджер по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



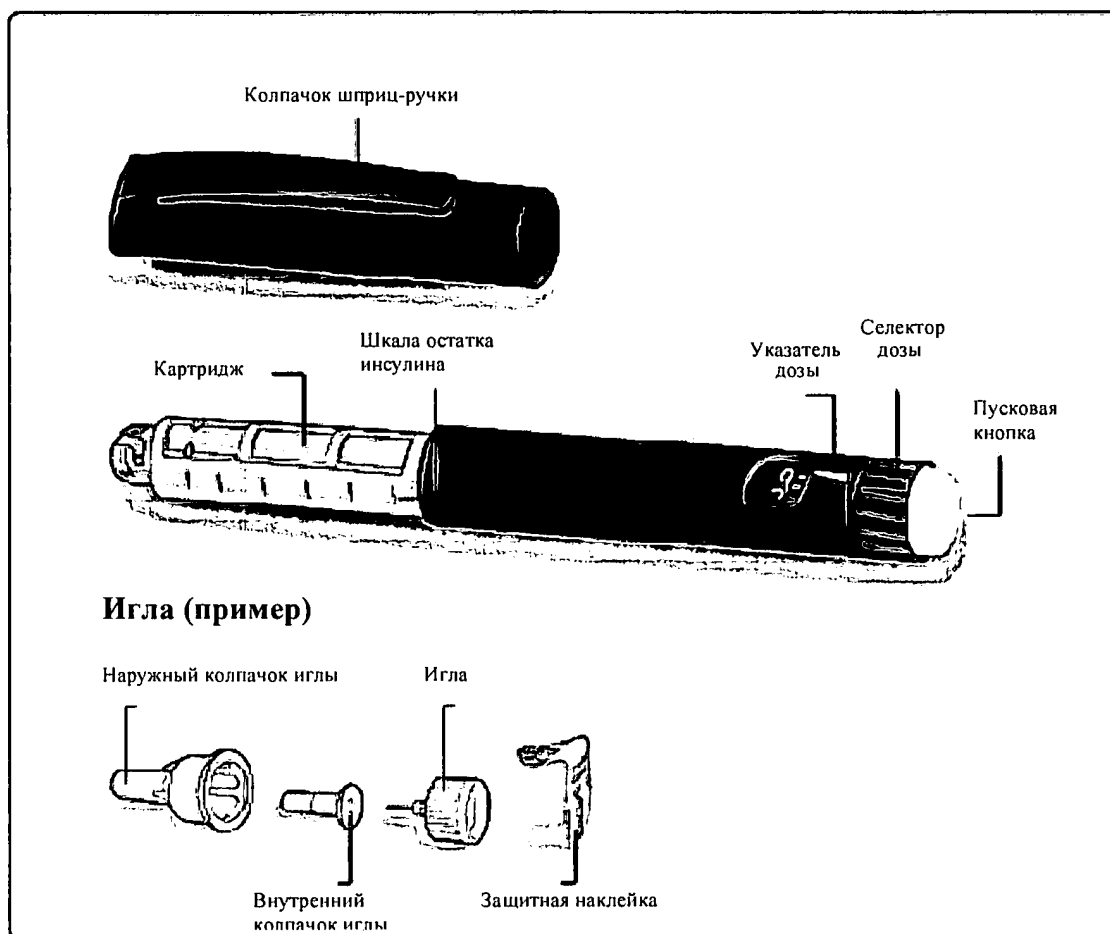
И.С.Краснокутская

Актрапид® НМ раствор для инъекций в шприц-ручках ФлексПен®. Инструкция по использованию для пациентов

Внимательно прочитайте данную инструкцию перед применением препарата Актрапид® НМ в шприц-ручке ФлексПен®

Шприц-ручка ФлексПен® - это предварительно заполненная инсулиновая шприц-ручка с дозатором. Вы можете выбрать дозу от 1 до 60 единиц с шагом в 1 единицу. Шприц-ручка ФлексПен® разработана для использования с одноразовыми иглами НовоФайн® или НовоТвист® длиной до 8 мм. В качестве меры предосторожности всегда носите с собой запасную систему для введения инсулина на случай утери или повреждения вашей шприц-ручки ФлексПен® с препаратом Актрапид® НМ.

Препарат Актрапид® НМ в шприц-ручке ФлексПен®



Хранение и уход

Шприц-ручка ФлексПен® разработана для эффективного и безопасного использования и требует аккуратного обращения. В случае падения или сильного механического воздействия возможно повреждение шприц-ручки и вытекание инсулина.

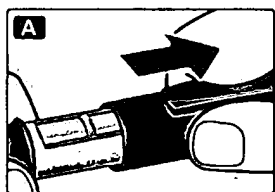
Снаружи шприц-ручку ФлексПен® можно очищать ватным тампоном. Не мойте, не погружайте в жидкость и не смазывайте шприц-ручку, т.к. это может повредить механизм. Не допускается повторное заполнение шприц-ручки ФлексПен®.

Подготовка шприц-ручки ФлексПен® с препаратом Актрапид® НМ к работе

Проверьте этикетку, чтобы убедиться, что шприц-ручка ФлексПен® содержит препарат Актрапид® НМ

A

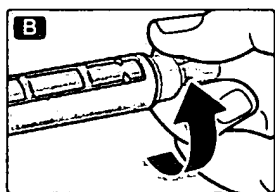
Снимите колпачок со шприц-ручки



B

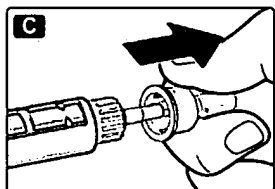
Возьмите новую одноразовую иглу и удалите с нее защитную наклейку

Аккуратно и плотно навинтите иглу на шприц-ручку ФлексПен®



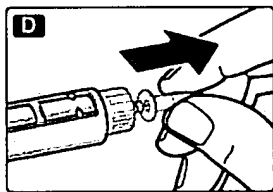
C

Снимите наружный колпачок с иглы, но не выбрасывайте его



D

Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы



- Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции, чтобы предотвратить заражение
- Будьте осторожны, не погните и не повредите иглу перед использованием.
- Чтобы избежать случайных уколов, никогда не надевайте внутренний колпачок обратно на иглу

Проверка поступления инсулина

В процессе использования шприц-ручки перед каждой инъекцией в картридже может скапливаться небольшое количество воздуха. Для предотвращения попадания пузырька воздуха и обеспечения введения правильной дозы препарата:

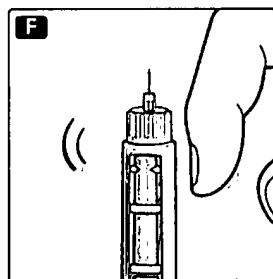
E

Наберите 2 единицы препарата поворотом селектора дозы



F

Держа шприц-ручку ФлексПен® иглой вверх несколько раз постучите по картриджу кончиком пальца, чтобы пузырьки воздуха переместились в верхнюю часть картриджа

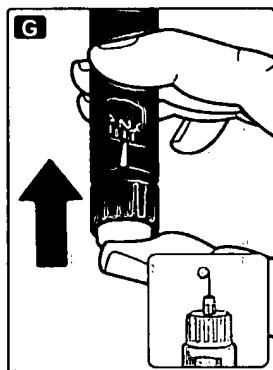


G

Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажмите пусковую кнопку до упора. Селектор дозы возвратится к нулю

На кончике иглы должна появиться капля инсулина. Если этого не произошло, замените иглу и повторите процедуру, но не более 6 раз

Если капля инсулина так и не появилась, это означает, что шприц-ручка неисправна и ее нельзя использовать



Установка дозы

Убедитесь, что селектор дозы установлен в положение «0»

Н

Поворотом селектора дозы установите количество единиц, необходимое для инъекции. Дозу можно корректировать вращением селектора дозы в любом направлении до тех пор, пока правильная доза не будет установлена напротив указателя дозы. Чтобы избежать выброса дозы инсулина, соблюдайте осторожность при вращении селектора дозы, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку

Невозможно установить дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже



- Нельзя использовать шкалу остатка инсулина для отмеривания дозы инсулина

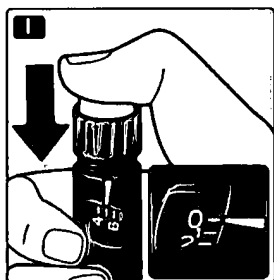
Введение инсулина

Введите иглу под кожу. Используйте технику инъекции, рекомендованную врачом.

I

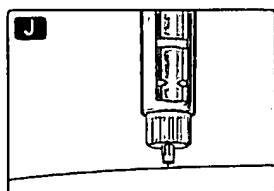
Чтобы сделать инъекцию, нажмите на пусковую кнопку до упора, пока напротив указателя дозы не появится «0». Будьте внимательны: при введении препарата следует нажимать только на пусковую кнопку

При повороте селектора дозы препарат не будет введен



J

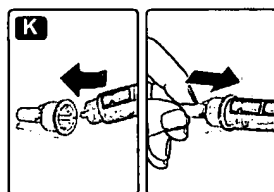
При извлечении иглы из-под кожи удерживайте пусковую кнопку полностью нажатой. После инъекции оставляйте иглу под кожей не менее 6 секунд. Это обеспечит введение полной дозы инсулина



K

Направьте иглу в наружный колпачок иглы, не трогая колпачок. Когда игла полностью войдет внутрь, наденьте колпачок и отвинтите иглу

Выбросьте иглу, соблюдая меры предосторожности, и закройте шприц-ручку колпачком



- Удаляйте иглу после каждой инъекции и никогда не храните шприц-ручку ФлексПен® с присоединенной иглой. В противном случае возможно вытекание жидкости из шприц-ручки, что может привести к неправильной дозировке
- Лица, осуществляющие уход за больным, должны обращаться с использованными иглами с особой осторожностью, чтобы избежать случайных уколов
- Выбрасывайте использованную шприц-ручку ФлексПен® с отсоединенной иглой.

Шприц-ручка ФлексПен® с препаратом Актрапид® НМ и иглы предназначены только для индивидуального использования, нельзя передавать их другим лицам.

Менеджер по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



И.С.Краснокутская