Актрапид Нм Пенфилл



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный.

	1 мл
инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)	100 МЕ*

Вспомогательные вещества: цинка хлорид, глицерол, метакрезол, хлористоводородная кислота и/или натрия гидроксид (для поддержания уровня pH), вода д/и.

** 1 МЕ соответствует 35 мкг безводного человеческого инсулина.*

3 мл - картриджи бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Актрапид НМ - препарат инсулина короткого действия, произведенный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК с использованием штамма Saccharomyces cerevisiae. Снижение уровня 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 в/в введении препарата Актрапид НМ у пациентов отделения интенсивной терапии, перенесших серьезные хирургические вмешательства (204 пациентов с сахарным диабетом и 1344 пациентов 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 ч, при этом общая продолжительность действия составляет около 7-8 ч.

Фармакокинетика

$T_{1/2}$ 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 интра-индивидуальным колебаниям.

Всасывание

C_{max} инсулина в плазме достигается в течение 1.5-2.5 ч после п/к 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

$T_{1/2}$ определяется по скорости всасывания из п/к 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 ч.

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.

Доклинические данные по 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;

— неотложные состояния у больных сахарным диабетом, сопровождающиеся нарушением гликемического контроля.

Относится к болезням:

- Сахарный диабет

Противопоказания:

— гипогликемия;

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

Способ применения и дозы:

Препарат предназначен для п/к и в/во введения.

Доза препарата подбирается индивидуально, с учетом потребностей пациента.

Обычно потребность в инсулине составляет от 0.3 до 1 МЕ/кг/сут. 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 мин до приема пищи или легкой закуски, содержащей углеводы.

Актрапид НМ является инсулином короткого действия и может использоваться в комбинации с инсулинами пролонгированного действия.

Актрапид НМ обычно вводят п/к, 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 сек, что гарантирует полное введение дозы. Необходимо постоянно менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы уменьшить риск развития липодистрофий.

В/м инъекции также возможны, но только по назначению врача. Актрапид НМ также возможно вводить в/в и такие процедуры может производить только медицинский работник.

В/в введение препарата Актрапид НМ Пенфилл из картриджа разрешается только в виде исключения при отсутствии флаконов. В этом случае следует набрать препарат в инсулиновый шприц без набора воздуха или провести инфузию с помощью системы для инфузий. Данная процедура должна проводиться только врачом. Актрапид НМ Пенфилл разработан для использования с инъекционными системами для введения инсулина компании Ново Нордиск и иглами НовоФайн или НовоТвист. Следует соблюдать детальные рекомендации по использованию и введению препарата.

Коррекция дозы

Сопутствующие заболевания, особенно инфекционные и сопровождающиеся лихорадкой, обычно повышают 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 нежелательным явлением 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.На начальной стадии инсулинотерапии могут возникать нарушения рефракции, 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 явлений представлен ниже.

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 (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1000 до <1/100); редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (< 1/10000) 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 – отёки.

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 АД, а также обморок/ потеря сознания, которые являются потенциально опасными для жизни.

Гипогликемия

Гипогликемия является наиболее частым побочным явлением. Она может развиться, 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 липодистрофий. 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 в/м или п/к (может вводить обученный человек), либо в/в раствор глюкозы (декстрозы) (может вводить только медицинский работник). Также необходимо в/в ввести декстрозу в случае, если через 10-15 мин после введения глюкагона пациент не приходит в сознание. После восстановления сознания пациенту рекомендуется принять богатую углеводами пищу для профилактики рецидива гипогликемии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Ограничений по применению инсулина во время 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 диабетом в течение всей беременности должны находиться под наблюдением, у них необходимо осуществлять усиленный контроль уровня 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. 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Имеется ряд лекарственных средств, которые влияют на потребность в инсулине. Гипогликемическое действие инсулина усиливают пероральные гипогликемические препараты, ингибиторы моноаминооксидазы, 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 контрацептивы, 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.

Алкоголь 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 и меры предосторожности:

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 развиться, 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 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.

При добавлении препарата Актрапид НМ в растворы для инфузий, количество инсулина, абсорбируемого инфузионной системой, непредсказуемо, поэтому использование Актрапид НМ в ППИИ не разрешается.

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 к управлению транспортными средствами и работе с 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 страдающих частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортными средствами и выполнения подобных работ.

При нарушениях функции почек

Коррекция дозы препарата может также потребоваться при наличии у пациента сопутствующих заболеваний почек.

При нарушениях функции печени

Коррекция дозы препарата может также потребоваться при наличии у пациента сопутствующих заболеваний печени.

Условия хранения:

Препарат хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2°С до 8°С (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать.

Хранить картриджи в картонной пачке для защиты от света.

Для вскрытых картриджей: не хранить в холодильнике. Хранить при температуре не выше 30°С в течение 6 недель.

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

Срок годности - 30 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Aktrapid_Nm_Penfill