Биосулин Н



Код АТХ:

- A10AC

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Суспензия для п/к введения белого цвета; при стоянии взвесь оседает, образуя белый осадок. Надосадочная жидкость прозрачная, бесцветная или почти бесцветная. Осадок легко ресуспендируется при легком встряхивании.

	1 мл
инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	100 МЕ

Вспомогательные вещества: цинка оксид - 11-17 мкг, натрия гидрофосфата дигидрат (динатрия гидрофосфата дигидрат) - 2.4 мг, протамина сульфат - 270-400 мкг, метакрезол - 1.6 мг, фенол (фенол кристаллический) - 650 мкг, глицерол - 16 мг, вода д/и - до 1 мл, натрия гидроксида 10% раствор или хлористоводородной кислоты 10% раствор (для поддержания уровня pH).

3 мл - картриджи бесцветного стекла для использования со шприц-ручкой БиоматикПен или Биосулин Пен (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки.
3 мл - картриджи бесцветного стекла для использования со шприц-ручкой БиоматикПен или Биосулин Пен (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки.
3 мл - картриджи бесцветного стекла для использования со шприц-ручкой БиоматикПен или Биосулин Пен (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки.

Суспензия для п/к введения белого цвета; при стоянии взвесь оседает, образуя белый осадок. Надосадочная жидкость прозрачная, бесцветная или почти бесцветная. Осадок легко ресуспендируется при легком встряхивании.

	1 мл
инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	100 МЕ

Вспомогательные вещества: цинка оксид - 11-17 мкг, натрия гидрофосфата дигидрат (динатрия гидрофосфата дигидрат) - 2.4 мг, протамина сульфат - 270-400 мкг, метакрезол - 1.6 мг, фенол (фенол кристаллический) - 650 мкг, глицерол - 16 мг, вода д/и - до 1 мл, натрия гидроксида 10% раствор или хлористоводородной кислоты 10% раствор (для поддержания уровня pH).

5 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки.
5 мл - флаконы бесцветного стекла (2) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки.
5 мл - флаконы бесцветного стекла (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки.
5 мл - флаконы бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки.
10 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки.
10 мл - флаконы бесцветного стекла (2) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки.
10 мл - флаконы бесцветного стекла (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки.

10 мл - флаконы бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат инсулина средней продолжительности действия. Представляет собой человеческий инсулин, полученный с использованием технологии рекомбинантной ДНК.

Взаимодействует со специфическим рецептором внешней цитоплазматической мембраны клеток и образует инсулин-рецепторный комплекс, стимулирующий внутриклеточные процессы, в т.ч. синтез ряда ключевых ферментов (в т.ч. гексокиназы, пируваткиназы, гликогенсинтетазы). Снижение содержания глюкозы в крови обусловлено повышением ее внутриклеточного транспорта, усилением поглощения и усвоения тканями, стимуляцией липогенеза, гликогеногенеза, снижением скорости продукции глюкозы печенью.

Продолжительность действия препаратов инсулина в основном обусловлена скоростью всасывания, которая зависит от нескольких факторов (например, от дозы, способа и места введения), в связи с чем профиль действия инсулина подвержен значительным колебаниям, как у разных, так и у одного и того же пациента.

После п/к введения начало действия отмечается приблизительно через 1-2 ч, максимальный эффект - в промежутке между 6 и 12 ч, продолжительность действия - 18-24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

Полнота всасывания и начало эффекта инсулина зависит от места введения (живот, бедро, ягодицы), дозы (объема вводимого инсулина), концентрации инсулина в препарате.

Распределение

Распределяется в тканях неравномерно. Не проникает через плацентарный барьер и не выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Разрушается инсулиназой в основном в печени и почках.

Выведение

Выводится с мочой - 30-80%.

Показания к применению:

— сахарный диабет 1 типа;

— сахарный диабет 2 типа: стадия резистентности к пероральным гипогликемическим средствам, частичная резистентность к этим препаратам (при проведении комбинированной терапии), интеркуррентные заболевания.

Относится к болезням:

- Гипогликемия
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— гипогликемия;

— повышенная чувствительность к инсулину или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Доза препарата определяется врачом индивидуально, в каждом конкретном случае на основании концентрации глюкозы в крови.

Препарат предназначен для п/к введения. Средняя суточная доза варьирует от 0.5 до 1 МЕ/кг массы тела (в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и уровня глюкозы в крови).

Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной температуре.

Биосулин Н вводят п/к в бедро, инъекции можно делать также в переднюю брюшную стенку, ягодицу или область дельтовидной мышцы плеча.

Необходимо менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофий.

Можно вводить Биосулин Н как только один препарат, так и в комбинации с инсулином короткого действия (Биосулин Р).

Техника инъекции при применении инсулина во флаконах

Не использовать Биосулин Н, если при перемешивании содержимого флакона согласно инструкции по применению инсулин не становится однородно белым и мутным. Не использовать Биосулин Н, если в нем после перемешивания имеются хлопья. Не использовать Биосулин Н, если ко дну или стенкам флакона прилипли твердые белые частицы, создавая эффект "морозного узора".

Если пациент использует только один тип инсулина

1. Следует продезинфицировать резиновую мембрану на флаконе.

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

1. Следует продезинфицировать резиновые мембраны на флаконах.

2. Непосредственно перед набором покатать 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 ("мутный" инсулин на этом этапе пока набирать не следует).

4. Набрать в шприц воздух в объеме, соответствующем дозе инсулина короткого 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.

6. Набирать инсулины следует всегда в одной и той же последовательности, описанной выше.

Техника инъекции при применении инсулина в картриджах

Картридж с препаратом Биосулин Н предназначен для использования со шприц-ручкой БиоматикПен или Биосулин Пен. Пациента следует предупредить о необходимости внимательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки для введения инсулина.

Перед использованием следует убедиться, что на картридже с препаратом Биосулин Н нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеются какие-либо видимые повреждения. Не использовать Биосулин Н, если при перемешивании содержимого картриджа согласно инструкции по применению инсулин не становится однородно белым и мутным. Не использовать Биосулин Н, если в нем после перемешивания имеются хлопья. Не использовать Биосулин Н, если ко дну или стенкам флакона прилипли твердые белые частицы, создавая эффект "морозного узора".

После того, как картридж вставлен в шприц-ручку, через окошко держателя картриджа должна быть видна цветная полоска.

Перед тем, как поместить картридж в шприц-ручку, следует перевернуть картридж вверх-вниз, чтобы стеклянный шарик передвигался из конца в конец картриджа. Эту процедуру следует повторить не менее 10 раз, пока вся жидкость не станет белой и равномерно мутной. Сразу после этого необходимо сделать инъекцию.

Если картридж уже находится внутри шприц-ручки, следует переворачивать ее с картриджем внутри вверх-вниз не менее 10 раз. Эту процедуру необходимо повторять перед каждой инъекцией.

После инъекции игла должна оставаться под кожей не менее 6 секунд. Следует держать кнопку в нажатом состоянии до полного изъятия иглы из-под кожи, таким образом, обеспечивается правильное введение дозы и ограничивается возможность попадания крови или лимфы в иглу или в картридж с инсулином.

Картридж с препаратом Биосулин Н предназначается только для индивидуального использования и не подлежит повторному наполнению.

Процедура инъекции

1. Двумя пальцами следует собрать складку кожи, затем ввести иглу в основание складки под углом около 45° и ввести под кожу инсулин.

2. После инъекции игла должна оставаться под кожей не менее 6 секунд, для того, чтобы убедиться, что инсулин введен полностью.

3. Если после удаления иглы на месте укола выступает кровь, слегка прижмите место укола тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором (например, спиртом).

4. Следует менять места инъекций.

Побочное действие:

Обусловленные влиянием на углеводный обмен: гипогликемические состояния (бледность кожных покровов, усиление потоотделения, сердцебиение, тремор, чувство голода, возбуждение, парестезии в области рта, головная боль). Выраженная гипогликемия может привести к развитию гипогликемической комы.

Аллергические реакции: кожная сыпь, отек Квинке, анафилактический шок.

Местные реакции: гиперемия, отечность и зуд на месте инъекции; при длительном применении - липодистрофия в месте инъекции.

Прочие: отеки, преходящие нарушения рефракции (обычно в начале терапии).

Передозировка:

Симптомы: возможно развитие гипогликемии.

Лечение: легкую гипогликемию пациент может устранить сам, приняв внутрь сахар или богатые углеводами продукты питания (больным сахарным диабетом рекомендуется постоянно носить с собой сахар, сладости, печенье или сладкий фруктовый сок). В тяжелых случаях, при потере сознания - в/в вводят 40% раствор декстрозы; в/м, п/к или в/в - глюкагон. После восстановления сознания пациенту рекомендуют принять богатую углеводами пищу для предотвращения повторного развития гипогликемии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Ограничений по лечению сахарного диабета инсулином при беременности нет, т.к. инсулин не проникает через плацентарный барьер. При планировании беременности и во время нее необходимо интенсифицировать лечение сахарного диабета. Потребность в инсулине обычно снижается в I триместре беременности и постепенно повышается во II и III триместрах.

Во время родов и непосредственно после них потребность в инсулине может резко снизиться. Вскоре после родов потребность в инсулине возвращается к уровню, который был до беременности.

Ограничений по лечению сахарного диабета инсулином во время кормления грудью нет. Однако может потребоваться снижение дозы инсулина, поэтому необходимо тщательное наблюдение и в течение нескольких месяцев до стабилизации потребности в инсулине.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Гипогликемическое действие инсулина *усиливают* пероральные гипогликемические препараты, ингибиторы МАО, ингибиторы АПФ, ингибиторы карбоангидразы, неселективные бета-адреноблокаторы, бромокриптин, октреотид, сульфаниламиды, анаболические стероиды, тетрациклины, клофибрат, кетоконазол, мебендазол, пиридоксин, теофиллин, циклофосфамид, фенфлурамин, препараты лития, препараты, содержащие этанол.

Гипогликемический эффект инсулина *ослабляют* пероральные контрацептивы, ГКС, тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, симпатомиметики, даназол, клонидин, блокаторы "медленных" кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин, сульфинпиразон, эпинефрин, блокаторы гистаминовых H_1-рецепторов.

Под влиянием резерпина и салицилатов возможно как ослабление, так и усиление действия препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

Нельзя использовать препарат Биосулин Н, если после взбалтывания суспензия не становится белой и равномерно мутной.

На фоне терапии инсулином необходим постоянный контроль уровня глюкозы в крови.

Причинами гипогликемии помимо передозировки инсулина могут быть замена препарата, пропуск приема пищи, рвота, диарея, увеличение физической активности, заболевания, снижающие потребность в инсулине (нарушения функции печени и почек, гипофункция коры надпочечников, гипофиза или щитовидной железы), смена места инъекции, а также взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Неправильный режим дозирования или перерывы во введении инсулина, особенно у больных сахарным диабетом 1 типа могут привести к гипергликемии. 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. Если не проводить лечение, гипергликемия при сахарном диабете 1 типа может приводить к развитию опасного для жизни диабетического кетоацидоза.

Дозу инсулина необходимо корригировать при нарушении функции щитовидной железы, болезни Аддисона, гипопитуитаризме, нарушениях функции печени и/или почек, сахарном диабете у лиц старше 65 лет.

Коррекция дозы инсулина может потребоваться также, если больной увеличивает интенсивность физической активности или изменяет привычную диету.

Сопутствующие заболевания (особенно инфекционные) и состояния, сопровождающиеся лихорадкой, увеличивают потребность в инсулине.

Переход с одного вида инсулина на другой следует проводить под контролем уровня глюкозы в крови.

Препарат понижает толерантность к алкоголю.

В связи с возможностью преципитации в некоторых катетерах, не рекомендуется использование препарата в инсулиновых насосах.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При первичном назначении инсулина, смене его вида или при значительных физических или психических стрессовых воздействиях на организм возможно снижение способности к вождению автомобиля или к управлению различными механизмами, а также занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Дозу препарата необходимо корректировать при нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

Дозу препарата необходимо корректировать при нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Дозу препарата необходимо корректировать у лиц старше 65 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С; не замораживать.

Используемый флакон или картридж с инсулином хранить при температуре от 15° до 25°С в течение 4 недель.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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