

## Биосулин Р



### Код АТХ:

- [A10AB01](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Инсулин растворимый \[человеческий генно-инженерный\]](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Раствор для инъекций** бесцветный или почти бесцветный, прозрачный или почти прозрачный.

	<b>1 мл</b>
инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)	100 МЕ

*Вспомогательные вещества:* глицерол - 16 мг, метакрезол - 2.5 мг, вода д/и - до 1 мл, хлористоводородной кислоты 10% раствор или натрия гидроксида 10% раствор (для поддержания уровня рН).

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.

**Раствор для инъекций** бесцветный или почти бесцветный, прозрачный или почти прозрачный.

	<b>1 мл</b>
инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)	100 МЕ

*Вспомогательные вещества:* глицерол - 16 мг, метакрезол - 2.5 мг, вода д/и - до 1 мл, хлористоводородной кислоты 10% раствор или натрия гидроксида 10% раствор (для поддержания уровня рН).

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

Инсулин короткого действия. Представляет собой инсулин человека, 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. гексокиназа, пируваткиназа, гликогенсинтетаза). 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 различных людей, так и у одного и того же пациента.

После п/к введения начало действия препарата отмечается приблизительно через 30 мин, максимальный эффект - в интервале между 2 и 4 ч, продолжительность действия - 6-8 ч.

### Фармакокинетика

#### Всасывание

Полнота всасывания и начало эффекта инсулина зависит от способа введения (п/к или в/м) и 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

$T_{1/2}$  составляет несколько минут. Выводится с мочой - 30-80%.

## Показания к применению:

- сахарный диабет;
- неотложные состояния у больных сахарным диабетом, сопровождающиеся декомпенсацией углеводного обмена.

## Относится к болезням:

- [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 уровня глюкозы в крови.

Препарат предназначен для п/к, в/м, в/в введения.

В среднем суточная доза препарата составляет от 0.5 до 1 МЕ/кг массы тела (зависит от индивидуальных

особенностей пациента и уровня глюкозы крови).

Препарат вводят за 30 мин до приема пищи или легкой закуски, содержащей углеводы.

Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной температуре.

При монотерапии кратность введения составляет 3 раза/сут (при необходимости - 5-6 раз/сут). При суточной дозе, превышающей 0.6 МЕ/кг, необходимо вводить в виде 2-х и более инъекций в различные области тела.

Биосулин Р обычно вводят п/к в переднюю брюшную стенку. Инъекции можно делать также в бедро, ягодицу или область дельтовидной мышцы плеча. Необходимо менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофии.

В/м и в/в Биосулин Р можно вводить только под контролем врача.

Биосулин Р - инсулин короткого действия и обычно используется в комбинации с инсулином средней продолжительности действия (Биосулин Н).

### **Техника инъекции при применении инсулина во флаконах**

*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 покатавать 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 Р 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 Р нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеются какие-либо видимые повреждения. После того, как картридж вставлен в шприц-ручку, через окошко держателя картриджа должна быть видна цветная полоска.

После инъекции игла должна оставаться под кожей не менее 6 сек. 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 Р 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, необходимо прижать место укола пальцем.

4. Следует менять места инъекций.

## Побочное действие:

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

*Аллергические реакции:* редко - кожная сыпь, отек Квинке; в единичных случаях - анафилактический шок.

*Местные реакции:* гиперемия, отечность и зуд в 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. Поэтому больным сахарным диабетом рекомендуется постоянно носить с собой сахар, сладости, печенье или сладкий фруктовый сок.

В тяжелых случаях при потере пациентом сознания в/в вводят 40% раствор декстрозы; в/м, п/к, в/в - глюкагон. После восстановления сознания пациенту рекомендуют принять пищу, богатую углеводами, для предотвращения повторного развития гипогликемии.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания не предоставлены.

## 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.

Гипогликемическое действие инсулина *ослабляют* пероральные контрацептивы, ГКС, тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, симпатомиметики, даназол, клонидин, блокаторы кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин.

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

## Особые указания и меры предосторожности:

Нельзя использовать Биосулин Р, если раствор стал мутным, окрашенным или если выявляются твердые частицы.

На фоне терапии инсулином необходимо постоянно контролировать уровень 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

## Биосулин Р

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

типа, могут привести к гипергликемии. Обычно первые симптомы гипергликемии развиваются постепенно, на протяжении нескольких часов или дней (появление жажды, учащение мочеиспускания, тошнота, рвота, головокружение, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потеря аппетита, запах ацетона в выдыхаемом воздухе). Если не проводить лечение, гипергликемия при сахарном диабете 1 типа может привести к развитию опасного для жизни диабетического кетоацидоза.

Дозу препарата необходимо корректировать при нарушениях функции щитовидной железы, болезни Аддисона, гипопитуитаризме, нарушениях функции печени и/или почек, сахарном диабете у лиц старше 65 лет, при повышении интенсивности физической активности или изменении привычной диеты.

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

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

Препарат снижает 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*

В связи с первичным назначением инсулина, сменой 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:**

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°C; не замораживать. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Используемый флакон хранить при температуре от 15° до 25°C в течение 6 недель.

Используемый картридж хранить при температуре от 15° до 25°C в течение 4 недель.

## **Срок годности:**

2 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** [http://drugs.thead.ru/Biosulin\\_R](http://drugs.thead.ru/Biosulin_R)