Биосулин Р



Код АТХ:

- A10AB01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Инсулин растворимый [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:

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

	1 мл
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 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.

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

	1 мл
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 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

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 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 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

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°С; не замораживать. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

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

Используемый картридж 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_R