# <u>Генсулин М30</u>



# Код АТХ:

• A10AC01

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

• Инсулин двухфазный

### Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель Госреестр $^{\mathrm{MHH}}$  Википедия $^{\mathrm{MHH}}$  РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com $^{\mathrm{ahr}}$ 

## Форма выпуска:

**Суспензия для п/к введения** белого цвета, при стоянии образует осадок белого цвета и прозрачную, бесцветную или почти бесцветную надосадочную жидкость; при легком встряхивании осадок легко ресуспендируется.

	1 мл
инсулин двухфазный человеческий генно-инженерный	100 ME
BCDOMOCATE JULIUS PRIJECTRA: METAKRASOR - 1.5 ME. MEHOR - 0.65 ME. ERMILEROR - 16 ME. ERROTAMMHA CVILIMAT - 0.180 ME	

Вспомогательные вещества: метакрезол - 1.5 мг, фенол - 0.65 мг, глицерол - 16 мг, протамина сульфат - 0.189 мг, цинка оксид - до 40 мкг  $Zn^{2+}/100$  МЕ, натрия гидрофосфата додекагидрат - 5.04 мг, хлористоводородная кислота q.s. до pH 7.0-7.6, вода д/и - до 1 мл.

3 мл - картриджи бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные. 10 мл - флаконы аэрозольные стеклянные (1) - пачки картонные.

### Фармакотерапевтическая группа:

• Гормоны и их антагонисты

# Фармакологические свойства:

### Фармакодинамика

Генсулин М30 - человеческий инсулин, полученный с использованием технологии рекомбинантной ДНК. Является комбинацией инсулинов короткой и средней продолжительности действия в соотношении 30:70. Взаимодействует со специфическим рецептором внешней цитоплазматической мембраны клеток и образует инсулин-рецепторный комплекс, стимулирующий внутриклеточные процессы, в т.ч. синтез ряда ключевых ферментов (гексокиназа, пируваткиназа, гликогенсинтетаза и другие). 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 человека.

Профиль действия при п/к инъекции (приблизительные цифры): начало действия через 30 мин, максимальный эффект - в интервале между 2 и 8 ч. Продолжительность действия - до 24 ч.

#### Фармакокинетика

Полнота всасывания и начало эффекта инсулина зависит от места введения (живот, бедро, ягодицы), дозы (объема вводимого инсулина), концентрации инсулина в препарате. Распределяется по тканям неравномерно; не проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Разрушается инсулиназой в основном в печени и почках. Выводится почками (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 индивидуальная чувствительность к инсулину или любому из компонентов препарата.

# Способ применения и дозы:

Генсулин М30 предназначен для п/к введения. Доза препарата определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае, на основании уровня глюкозы в крови. В среднем суточная доза препарата колеблется от 0.5 до 1 МЕ/кг массы тела (зависит от индивидуальных особенностей пациента и уровня глюкозы крови). Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной.

Генсулин М30 обычно вводится п/к в бедро. Инъекции можно делать так же в переднюю брюшную стенку, ягодицу или область дельтовидной мышцы плеча. Необходимо менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофий.

#### Инструкции, которые необходимо дать пациенту

### Техника инъекций при применении инсулина во флаконах

#### Если пациент использует только один тип инсулина

- 1. Продезинфицируйте резиновую мембрану на флаконе
- 2. Наберите в шприц воздух в количестве, соответствующем нужной дозе инсулина. Введите воздух во флакон с инсулином.
- 3. Поверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу инсулина в шприц. Выньте иглу из флакона и удалите воздух из шприца. Проверьте правильность набора дозы инсулина.
- 4. Сразу же делайте инъекцию.

## Если пациенту необходимо смешать два типа инсулина

- 1. Продезинфицируйте резиновые мембраны на флаконах.
- 2. Непосредственно перед набором покатайте флакон с инсулином длительного действия ("мутным") между ладонями до тех пор, пока инсулин не станет равномерно белым и мутным.
- 3. Наберите в шприц воздух в количестве, соответствующем дозе "мутного" инсулина. Введите воздух во флакон с "мутным" инсулином и выньте иглу из флакона.

- 4. Наберите в шприц воздух в количестве, соответствующем дозе инсулина короткого действия ("прозрачного"). Введите воздух во флакон с "прозрачным" инсулином. Переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу "прозрачного" инсулина. Выньте иглу и удалите из шприца воздух. Проверьте правильность набранной дозы.
- 5. Введите иглу во флакон с "мутным" инсулином, переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу инсулина. Удалите из шприца воздух и проверьте правильность набранной дозы. Сразу же делайте инъекцию набранной смеси инсулина.
- 6. Всегда набирайте инсулины в одной и той же последовательности, описанной выше.

#### Техника инъекций при применении инсулина в картриджах

Картридж с препаратом Генсулин М30 предназначен для использования только со шприц-ручками. Пациент должен быть предупрежден о необходимости внимательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки для введения инсулина.

Перед использованием следует убедиться, что на картридже с препаратом Генсулин М30 нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеется какие-либо видимые повреждения. 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 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 минимум 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 картридж с инсулином.

Картридж с препаратом Генсулин М30 предназначается только для индивидуального использования не подлежит повторному наполнению.

#### Процедура инъекции

- 1. Двумя пальцами возьмите складку кожи, введите иглу в основание складки под углом около  $45^{\circ}$  и введите под кожу инсулин.
- 2. После инъекции игла должна оставаться под кожей как минимум 6 секунд, для того, чтобы убедиться, что инсулин введен полностью.
- 3. Если после удаления иглы на месте укола выступает кровь, слегка прижмите место укола пальцем.
- 4. Необходимо менять места инъекций.

# Побочное действие:

Обусловленное 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: редко - кожная сыпь, отек Квинке; крайне редко - 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 лактации не предоставлены.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гипогликемическое действие инсулина *усиливают* пероральные гипогликемические препараты, ингибиторы МАО, ингибиторы КПФ, ингибиторы карбоангидразы, неселективные бета-адреноблокаторы, бромокриптин, октреотид, сульфаниламиды, анаболические стероиды, тефациклины, 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 Генсулин М30, 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.

Неправильное дозирование или перерывы во введении инсулина, особенно у больных с 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 почек и сахарном диабете у лиц старше 65 лет.

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

Сопутствующие заболевания, особенно инфекции 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 к 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 наличии значительных физических или психических стрессов, возможно снижение способности к вождению автомобиля или к управлению различными механизмами, а также занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

#### При нарушениях функции почек

Дозу инсулина необходимо корригировать при нарушениях функции почек.

#### При нарушениях функции печени

Дозу инсулина необходимо корригировать при нарушениях функции печени.

### Применение в пожилом возрасте

Дозу инсулина необходимо корригировать у пациентов старше 65 лет.

# Условия хранения:

Препарат хранят при температуре от  $2^{\circ}$  до  $8^{\circ}$ С. Не замораживать. После вскрытия упаковки препарат хранить при температуре не выше  $25^{\circ}$ С в течение 28 дней, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности препарата - 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

# Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Gensulin\_M30