Хумалог Микс 25



Код АТХ:

- A10AB04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Инсулин лизпро двухфазный

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, которая расслаивается, образуя белый осадок и прозрачную бесцветную или почти бесцветную надосадочную жидкость; осадок легко ресуспендируется при легком встряхивании.

	1 мл
инсулин лизпро двухфазный	100 МЕ

Вспомогательные вещества: метакрезол - 1.76 мг, фенол жидкий - 0.8 мг (в пересчете на 89% фенол 0.715 мг), глицерол (глицерин) - 16 мг, протамина сульфат - 0.28 мг, натрия гидрофосфат - 3.78 мг, цинка оксид - q.s. для получения Zn^{2+} не более 25 мкг, хлористоводородной кислоты раствор 10% и/или натрия гидроксида раствор 10% - q.s. для установления pH 7.0-7.8.

3 мл - картриджи (5) - блистеры (1) - пачка картонная.
3 мл - картридж, встроенный в шприц-ручку КвикПен™ (5) - пачка картонная.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гипогликемический препарат, комбинация аналогов инсулинов быстрого и средней продолжительности действия. Хумалог Микс 25 является ДНК - рекомбинантным аналогом человеческого инсулина и представляет собой готовую смесь, состоящую из раствора инсулина лизпро (быстродействующий аналог человеческого инсулина) и суспензии инсулина лизпро протамина (аналог человеческого инсулина средней продолжительности действия).

Основным действием инсулина лизпро является регуляция метаболизма глюкозы. Кроме того, он обладает анаболическим и антикатаболическим действием на различные ткани организма. В мышечной ткани происходит увеличение содержания гликогена, жирных кислот, глицерола, усиление синтеза белка и увеличение потребления аминокислот, но при этом происходит снижение гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма

белков и высвобождения аминокислот.

Показано, что инсулин лизпро эквимолярен человеческом инсулину, но его действие развивается быстрее и продолжается в течение более короткого времени. Начало действия препарата - примерно через 15 мин, что позволяет вводить его непосредственно перед приемом пищи (за 0-15 мин до еды), по сравнению с обычным человеческим инсулином. После п/к инъекции Хумалога Микс 25 наблюдается быстрое начало действия и раннее достижение пика активности инсулина лизпро. Профиль действия инсулина лизпро протамина похож на профиль действия обычного инсулина изофана с продолжительностью действия примерно 15 ч.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Полнота всасывания и начало эффекта инсулина зависит от места введения (живот, бедро, ягодицы), дозы (объема вводимого инсулина), концентрации инсулина в препарате. Распределяется в тканях неравномерно. Не проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Метаболизм и выведение

Разрушается инсулиназой в основном в печени и почках. Выводится почками - 30-80%.

Показания к применению:

— сахарный диабет, требующий проведения инсулинотерапии.

Относится к болезням:

- Инсулинома
- Инсульт
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— гипогликемия;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Дозу врач определяет индивидуально, в зависимости от уровня глюкозы в крови. Режим введения инсулина индивидуальный.

Препарат следует вводить п/к.

В/в введение препарата Хумалог Микс 25 противопоказано.

Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.

П/к следует вводить в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций следует чередовать таким образом, чтобы одно и то же место использовать не чаще 1 раза в месяц. При п/к введении препарата Хумалог необходимо проявлять осторожность, во избежание попадания препарата в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место инъекции.

При установке картриджа в устройство для введения инсулина и присоединении иглы перед введением инсулина следует строго соблюдать инструкции производителя устройства для введения инсулина.

Правила введения препарата Хумалог Микс 25

Подготовка к введению

Непосредственно перед использованием картридж с препаратом Хумалог Микс 25 следует прокатать между ладонями десять раз и покачать, переворачивая на 180° также десять раз для ресуспендирования инсулина, пока он не приобретет вид однородной мутной жидкости или молока. Не следует энергично встряхивать, т.к. это может привести к появлению пены, которая может помешать правильному набору дозы. Для облегчения перемешивания картридж содержит небольшой стеклянный шарик. Препарат не подлежит использованию, если в нем после перемешивания имеются хлопья.

Введение

1.Вымыть руки.

2. Выбрать место для инъекции.

3. Обработать антисептиком кожу в месте инъекции (при самостоятельной инъекции - в соответствии с рекомендациями врача).

4. Снять с иглы наружный защитный колпачок.

5. Зафиксировать кожу, натянув ее или защепив большую складку.

6. Ввести иглу п/к и выполнить инъекцию в соответствии с инструкцией по использованию шприц-ручки.

7. Извлечь иглу и осторожно прижать место инъекции на несколько секунд. Не растирать место инъекции.

8. Пользуясь наружным защитным колпачком иглы, отвернуть иглу и уничтожить ее.

9. Надеть колпачок на шприц-ручку.

Побочное действие:

Побочный эффект, связанный с основным действием препарата: наиболее часто - гипогликемия. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания и, в исключительных случаях, к смерти.

Аллергические реакции: возможны местные аллергические реакции - покраснение, отек или зуд в месте инъекции (обычно исчезают в течение нескольких дней или недель; в ряде случаев эти реакции могут быть вызваны причинами, не связанными с инсулином, например, раздражением кожи антисептиком или неправильным проведением инъекций); системные аллергические реакции (возникают реже, но являются более серьезными) - генерализованный зуд, затруднение дыхания, одышка, снижение АД, тахикардия, повышенное потоотделение. Тяжелые случаи системных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни.

В редких случаях тяжелой аллергии на Хумалог Микс 25 требуется немедленное проведение лечения. Может потребоваться смена инсулина, либо проведение десенсибилизации.

Местные реакции: при длительном применении - возможно развитие липодистрофии в месте инъекции.

Передозировка:

Симптомы: гипогликемия, сопровождающаяся следующими симптомами - вялость, повышенное потоотделение, тахикардия, головная боль, рвота, спутанность сознания. При определенных условиях, например, при большой длительности или при интенсивном контроле сахарного диабета, симптомы-предвестники гипогликемии могут измениться.

Лечение: легкие состояния гипогликемии обычно купируются приемом внутрь глюкозы или другого сахара, либо продуктами, содержащими сахар. Может потребоваться коррекция дозы инсулина, диеты или физической активности.

Коррекцию умеренно тяжелой гипогликемии можно проводить с помощью в/м или п/к введения глюкагона с последующим приемом внутрь углеводов.

Тяжелые состояния гипогликемии, сопровождающиеся комой, судорогами или неврологическими расстройствами купируют в/м или п/к введением глюкагона или в/в введением раствор концентрированного раствора декстрозы (глюкозы). После восстановления сознания пациенту необходимо дать пищу, богатую углеводами, во избежание повторного развития гипогликемии.

Может потребоваться дальнейший прием углеводов и наблюдение за пациентом, т.к. возможно возникновение рецидива гипогликемии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

К настоящему времени не выявлено какого-либо нежелательного действия инсулина лизпро на беременность или состояние плода и новорожденного.

Целью инсулинотерапии при беременности является поддержание адекватного контроля уровня глюкозы.

Потребность в инсулине обычно снижается в I триместре и увеличивается во II и III триместрах беременности. Во время родов и непосредственно после них потребность в инсулине может резко снизиться.

Женщины детородного возраста, страдающие сахарным диабетом, должны информировать врача о наступившей или планируемой беременности.

У больных сахарным диабетом в период грудного вскармливания может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или диеты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гипогликемическое действие препарата Хумалог Микс 25 уменьшается при одновременном назначении со следующими препаратами: пероральные контрацептивы, ГКС, препараты гормонов щитовидной железы, даназол, бета$_2$-адреномиметики (в т.ч. ритодрин, сальбутамол, тербуталин), тиазидные диуретики, препараты лития, хлорпротиксен, диазоксид, изониазид, никотиновая кислота, производные фенотиазина.

Гипогликемическое действие препарата Хумалог Микс 25 усиливают бета-адреноблокаторы, этанол и этанолсодержащие препараты, анаболические стероиды, фенфлурамин, гуанетидин, тетрациклины, пероральные гипогликемические препараты, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), сульфаниламиды, ингибиторы МАО, ингибиторы АПФ (каптоприл, эналаприл), октреотид, антагонисты рецепторов ангиотензина II.

Бета-адреноблокаторы, клофелин, резерпин могут маскировать проявление симптомов гипогликемии.

Взаимодействие Хумалог Микс 25 с другими препаратами инсулина не изучалось.

Особые указания и меры предосторожности:

Перевод пациента на другой тип или препарат инсулина с другим торговым названием должен происходить под строгим медицинским наблюдением. Изменение активности, торговой марки (производителя), типа (например, Регуляр, НПХ), видовой принадлежности (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может привести к необходимости коррекции дозы.

Для некоторых пациентов при переходе с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин может возникнуть необходимость коррекции дозы. Это может произойти уже при первом введении препарата человеческого инсулина или постепенно в течение нескольких недель или месяцев после перевода.

Симптомы-предвестники гипогликемии на фоне введения человеческого инсулина у некоторых пациентов могут быть менее выражены или отличаться от тех, которые наблюдались у них на фоне введения инсулина животного происхождения. При нормализации уровня глюкозы крови, например, в результате интенсивной терапии инсулином, могут исчезнуть все или некоторые симптомы-предвестники гипогликемии, о чем пациенты должны быть проинформированы. Симптомы-предвестники гипогликемии могут измениться или быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, диабетической невропатии или лечении такими препаратами, как бета-адреноблокаторы.

Применение неадекватных доз или прекращение лечения, особенно у больных инсулинзависимым сахарным диабетом, может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу (состояния, потенциально угрожающие жизни пациента).

Потребность в инсулине может снизиться при недостаточности функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы, при почечной или печеночной недостаточности. При некоторых заболеваниях или при эмоциональном перенапряжении потребность в инсулине может увеличиться. Коррекция дозы инсулина может также потребоваться при увеличении физической нагрузки или при изменении обычной диеты.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Во время гипогликемии у пациента возможно снижение концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. Это может представлять опасность в ситуациях, при которых эти способности особенно необходимы (например, вождение автомобиля или управление механизмами).

Следует рекомендовать больным принимать меры предосторожности во избежание гипогликемии во время вождения автотранспорта и управления механизмами. Это особенно важно для пациентов со слабо выраженными или отсутствующими симптомами-предвестниками гипогликемии или при частом развитии гипогликемии. В таких случаях врач должен оценить целесообразность вождения пациентом автомобиля и управления механизмами.

При нарушениях функции почек

Потребность в инсулине может снизиться при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Потребность в инсулине может снизиться при печеночной недостаточности.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°С; не замораживать, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.

Находящийся в употреблении препарат в картридже следует хранить при температуре не выше 30°С не более 28 дней.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Humalog_Miks_25