Хумалог Микс 50



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 - 2.2 мг, фенол жидкий - 1 мг, глицерол (глицерин) - 16 мг, протамина сульфат - 0.19 мг, натрия гидрофосфата гептагидрат - 3.78 мг, цинка оксид - q.s. для получения Zn^{2+} 30.5 мкг, вода д/и - до 1 мл; хлористоводородной кислоты раствор 10% и/или натрия гидроксида раствор 10% - q.s. до pH 7.0-7.8.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Хумалог Микс 50 представляет собой готовую смесь, состоящую из раствора инсулина лизпро 50 % (быстродействующий аналог человеческого инсулина) и протаминовой суспензии инсулина лизпро 50 % (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.

Было покачано, что инсулин лизпро эквимолярен человеческому инсулину, но его эффект наступает быстрее и длится меньше. После подкожной инъекции Хумалога Микс 50 наблюдается быстрое начало действия и раннее наступление пика активности инсулина лизпро. Начало действия препарата -примерно через 15 минут, что позволяет вводить препарат непосредственно перед едой (за 0-15 минут до еды), по сравнению с обычным человеческим инсулином. После подкожной инъекции Хумалога Микс 50 наблюдается быстрое начало действия и раннее наступление пика активности инсулина лизпро. Профиль действия инсулина лизпро протамина похож на профиль действия обычного инсулина-изофана с продолжительностью действия примерно 15 часов.

Фармакокинетика

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

Относится к болезням:

- Инсулинома
- Инсульт
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— гипогликемия;

— повышенная чувствительность к инсулину или к одному из компонентов препарата.

Безопасность и эффективность применения препарата Хумалог Микс 50 у пациентов до 18 лет не изучена.

Способ применения и дозы:

Подкожно.

Доза препарата Хумалог Микс 50 определяется врачом индивидуально в зависимости от концентрации глюкозы крови. Режим введения инсулина индивидуальный.

Препарат следует вводить только подкожно. Недопустимо внутривенное введение препарата Хумалог Микс 50.

Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной. Подкожные инъекции следует делать в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций необходимо чередовать так, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно одного раза в месяц. При подкожном введении Хумалога Микс 50 следует соблюдать осторожность во избежание попадания препарата в просвет кровеносных сосудов. После инъекции не следует массировать место введения.

Рекомендации по установке картриджа в устройство для введения Хумалога Микс 50 и присоединению к нему иглы перед введением препарата прочтите в инструкции производителя устройства для введения инсулина. Строго следуйте прочитанной инструкции.

Подготовка к введению

Непосредственно перед использованием картридж с препаратом Хумалог Микс 50 следует прокатать между ладонями десять раз и покачать, переворачивая на 180° также десять раз для ресуспендирования инсулина, пока он не приобретёт вид однородной мутной жидкости. Не следует энергично встряхивать, так как это может привести к появлению пены, которая может помешать правильному набору дозы. Для облегчения перемешивания внутри картриджа находится небольшой стеклянный шарик.

Не используйте препарат Хумалог Микс 50, если в нем после перемешивания имеются хлопья.

Введение дозы

1. Вымойте руки.

2. Выберите место для инъекции.

3. Подготовьте кожу в месте инъекции в соответствии с рекомендациями врача.

4. Снимите с иглы наружный защитный колпачок.

5. Зафиксируйте кожу, собрав её в большую складку.

6. Введите иглу подкожно в собранную складку и выполните инъекцию в соответствии с инструкцией по использованию шприц-ручки.

7. Извлеките иглу и осторожно прижмите место инъекции ватным тампоном в течение нескольких секунд. Не растирайте место инъекции.

8. Пользуясь наружным защитным колпачком иглы, отверните иглу и утилизируйте её.

9. Наденьте колпачок на шприц-ручку.

Для препарата ХумалогМикс 50 в шприц-ручке КвикПен

Перед введением инсулина необходимо ознакомиться с Руководством по использованию шприц-ручки КвикПен .

Побочное действие:

Гипогликемия является наиболее частым побочным эффектом, возникающим при введении всех препаратов инсулина, включая и Хумалог Микс 50. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания и, в исключительных случаях, к смерти.

Аллергические реакции: у больных могут наблюдаться местные аллергические реакции в виде покраснения, отека или зуда в месте инъекции. Эти незначительные реакции обычно исчезают в течение нескольких дней или недель. В ряде случаев эти реакции могут быть вызваны причинами, не связанными с инсулином, например, раздражением кожи очищающим агентом или неправильным проведением инъекций.

Системные аллергические реакции, вызываемые инсулином, возникают реже, но являются более серьезными. Они могут проявляться генерализованным зудом, затруднением дыхания, одышкой, снижением артериального давления, учащением пульса, повышенной потливостью. Тяжелые случаи системных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни. В редких случаях тяжелой аллергии к Хумалогу Микс 50 требуется немедленное проведение лечения. Возможно, потребуется смена инсулина, либо проведение десенсибилизации.

При длительном применении - возможно развитие липодистрофии в месте инъекции.

Передозировка:

Передозировка инсулина вызывает гипогликемию, сопровождающуюся следующими симптомами: вялость, повышенная потливость, тахикардия, бледность кожных покровов, головная боль, дрожь, рвота, спутанность сознания. При определенных условиях, например, при большой длительности заболевания или при интенсивном контроле сахарного диабета, симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться.

Легкие состояния гипогликемии обычно можно купировать приемом внутрь глюкозы или сахара. Может потребоваться коррекция дозы инсулина, диеты или физической активности. Коррекцию среднетяжелой гипогликемии можно проводить с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона, с последующим приемом внутрь углеводов. Тяжелые состояния гипогликемии, сопровождающиеся комой, судорогами или неврологическими расстройствами, купируют внутримышечным/подкожным введением глюкагона или внутривенным введением концентрированного раствора декстрозы (глюкозы).

После восстановления сознания больному необходимо дать пищу, богатую углеводами, во избежание повторного развития гипогликемии.

Может потребоваться дальнейший прием углеводов и последующее наблюдение за пациентом, так как возможно возникновение рецидива гипогликемии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Достаточных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Пациенткам, страдающим сахарным диабетом, рекомендуется информировать врача о наступившей или планируемой беременности. В период беременности особенно важно контролировать состояние пациенток, получающих терапию инсулином. Потребность в инсулине обычно снижается во время 1 триместра и увеличивается во время II и III триместров. Во время родов и непосредственно после них потребность в инсулине может резко снизиться.

У пациенток с сахарным диабетом в период кормления грудью может потребоваться коррекция дозы инсулина, диеты, или того и другого.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гипогликемическое действие препарата Хумалог Микс 50 снижается при совместном назначении со следующими лекарственными препаратами: пероральные контрацептивы, глюкокортикостероиды, йодсодержащие тиреоидные гормоны, даназол, бета$_2$-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), тиазидные диуретики, хлорпротиксен, диазоксид, изониазид, никотиновая кислота, производные фенотиазина.

Гипогликемическое действие препарата Хумалог Микс 50 усиливают: бета-адреноблокаторы, этанол и этанолсодержащие препараты, анаболические стероиды, фенфлурамин, гуанетидин, тетрациклины, пероральные гипогликемические препараты, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), сульфаниламидные антибиотики, некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминооксидазы), ингибиторы АПФ (каптоприл, энаприл), октреотид, антагонисты рецепторов ангиотензина II.

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

Взаимодействие Хумалога Микс 50 с другими препаратами инсулина не изучалось.

Особые указания и меры предосторожности:

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

Для некоторых больных 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 больных могут быть менее выражены или отличаться от тех, которые наблюдались у них на фоне введения инсулина животного происхождения. При нормализации концентрации глюкозы крови, например, в результате интенсивной терапии инсулином, могут исчезнуть все или некоторые симптомы-предвестники гипогликемии, о чём больные 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 сахарным диабетом 1 типа, 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 печёночной 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 больного могут снижаться концентрация внимания и скорость психомоторных реакций. Это может представлять опасность в ситуациях, при которых эти способности особенно необходимы (например, вождение автотранспортных средств или управление механизмами). Следует рекомендовать больным принимать меры предосторожности для избежания гипогликемии во время вождения автотранспортных средств 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.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность применения препарата Хумалог Микс 50 у пациентов до 18 лет не изучена.

Условия хранения:

При температуре 2-8°С. Предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания. Не допускать замораживания. Находящийся в употреблении препарат в картридже/шприц-ручке следует хранить при температуре не выше 30°С не более 28 дней. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Humalog_Miks_50