Хумодар Б 100



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Инсулин-изофан человеческий полусинтетический

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	**1 мл**
инсулина изофана человеческого биосинтетического суспензия	100 ЕД

3 мл - картриджи (5) - пачки картонные.
3 мл - картриджи (3) - пачки картонные.
10 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Хумодар Б 100 является препаратом человеческого полусинтетического инсулина средней продолжительности действия. 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 др.). Снижение содержания глюкозы в крови обусловлено повышением ее внутриклеточного транспорта, усилением поглощения и усвоения тканями, стимуляцией липогенеза, гликогеногенеза, снижением скорости продукции глюкозы печенью и др. 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. В среднем, начало действия препарата после подкожного введения наступает через 60 мин, максимальный эффект - в промежутке между 4 и 6 ч, продолжительность действия - 12-20 ч.

Фармакокинетика

Полнота всасывания и начало эффекта инсулина зависит от способа введения (п/к, в/м), 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 печени и почках. Выводится почками (30-80%).

Показания к применению:

— сахарный диабет у взрослых.

Относится к болезням:

- Сахарный диабет

Противопоказания:

— гипогликемия;

— повышенная чувствительность к инсулину или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат предназначен для п/к введения. Доза и время введения препарата определяются 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. Препарат обычно вводится п/к в бедро. Инъекции можно делать также в переднюю брюшную стенку, ягодицу или область дельтовидной мышцы плеча. Необходимо менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофий.

Хумодар Б 100 может вводиться как самостоятельно, так и в комбинации с инсулином короткого действия (Хумодар Р 100).

Инструкции, которые необходимо дать пациенту

Техника инъекции 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. Переверните 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 инъекции при применении инсулина в картриджах

Картридж с препаратом Хумодар Б 100 предназначен только для использования в шприц-ручках. Необходимо внимательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки для введения инсулина.

Перед использованием следует убедиться, что на картридже с препаратом Хумодар Б 100 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.

Перед тем, как поместить картридж в шприц-ручку, следует перевернуть картридж вверх-вниз, чтобы стеклянный шарик передвигался из конца 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 в картридж с инсулином.

Картридж с препаратом Хумодар Б 100 предназначается только для индивидуального использования и не подлежит повторному наполнению.

Процедура инъекции

1.Двумя пальцами возьмите складку кожи, введите иглу в основание складки под углом около 45° 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:

Симпотмы: 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 (глюкозы); 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:

Ограничений по лечению сахарного диабета инсулином во время беременности нет, т.к. инсулин не проникает через плацентарный барьер. При планировании беременности и во время нее необходимо интенсифицировать лечение сахарного диабета. Потребность в инсулине обычно снижается в I триместре беременности и постепенно повышается во II и
III триместрах. Во время родов и непосредственно после них потребность в инсулине может резко снизиться. Вскоре после родов потребность в инсулине быстро возвращается к уровню, который был до беременности.

Ограничений по лечению сахарного диабета инсулином в период лактации нет. Однако, может потребоваться снижение дозы инсулина, поэтому необходимо тщательное наблюдение до стабилизации потребности в инсулине.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Имеется ряд лекарственных средств, которые влияют на потребность в инсулине.

Гипогликемическое действие Хумодара Б 100 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, хинидин, хинин, хлорохинин, препараты, содержащие этанол.

Гипогликемическое действие препарата ослабляют пероральные контрацептивы, ГКС, тиреоидные гормоны, глюкагон, соматотропин, эстрогены, петлевые и тиазидные диуретики, сульфинпиразон, марихуана, эпинефрин, блокаторы гистаминовых Н1-рецепторов, гепарин, трициклические антидепрессанты, симпатомиметики, даназол, клонидин, блокаторы медленных кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин.

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

Пентамидин может как усиливать, так и ослаблять гипогликемическое действие инсулина.

На фоне приема алкоголя потребность в инсулине снижается, что требует коррекции дозы препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

На фоне терапии инсулином необходим постоянный контроль уровня глюкозы 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 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.

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.

Нельзя использовать препарат, если после взбалтывания суспензия не становится белой или равномерно мутной.

Коррекция дозы инсулина может так же 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.

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 нарушении функции почек.

При нарушениях функции печени

Дозу инсулина необходимо корригировать при нарушении функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Дозу инсулина необходимо корригировать у пациентов старше 65 лет.

Условия хранения:

Препарат хранят при температуре от 2° до 8°С. Не допускать замораживания.

Флакон с инсулином, который используется, можно сохранять на протяжении 6 недель, а картридж с инсулином - на

протяжении 3 недель при комнатной температуре (не выше 25°C), при условии защиты от прямого воздействия тепла и света. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Humodar_B_100