Хумулин М3



Код АТХ:

- A10AD01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Инсулин 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 инъекций

3 мл - картриджи (5) - блистеры (1) - пачки картонные.

10 мл - флаконы (5) - пачки картонные.

Суспензия для п/к введения

4 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

3 мл - картриджи (5) - блистеры (1) - пачки картонные.

3 мл - картриджи (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

10 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Состав:

1 мл суспензии для инекций содержит

Активное вещество: инсулин человеческий 40МЕ/100МЕ (инсулин человеческий растворимый 30% + суспензия инсулина изофана человеческого 70%)

Вспомогательные вещества: m-крезол дистиллированный (1.6 мг/мл), глицерол, фенол (0.65 мг/мл), протамина сульфат, натрия фосфат двухосновной, цинка оксид, вода д/и, хлороводородная кислота, натрия гидроксид.

1 мл суспензии для п/к введения содержит

Активное вещество: инсулин человеческий 40МЕ/100МЕ (инсулин человеческий растворимый 30% + суспензия инсулина изофана человеческого 70%)

Вспомогательные вещества: метакрезол, глицерол, фенол жидкий, протамина сульфат, натрия гидрофосфат, цинка оксид, вода д/и, хлористоводородная кислота (раствор 10%) и/или натрия гидроксид (раствор 10%) для создания необходимого уровня pH.

Описание:

Суспензия для инъекций стерильная, белого цвета, pH 6.9-7.5; при хранении расслаивается, образуя белый осадок и прозрачную надосадочную жидкость; осадок легко ресуспендируется при осторожном встряхивании.

Суспензия для п/к введения белого цвета, которая расслаивается, образуя белый осадок и прозрачную бесцветную или почти бесцветную надосадочную жидкость; осадок легко ресуспендируется при осторожном встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ДНК-рекомбинантный инсулин человека средней продолжительности действия. Представляет собой двухфазную суспензию (30% Хумулина Регулятор и 70% Хумулина НПХ).

Основным действием препарата является регуляция метаболизма глюкозы. Кроме того, он обладает анаболическим действием. В мышечной и других тканях (за исключением головного мозга) инсулин вызывает быстрый внутриклеточный транспорт глюкозы и аминокислот, ускоряет анаболизм белков. Инсулин способствует преобразованию глюкозы в гликоген в печени, ингибирует глюконеогенез и стимулирует преобразование избытка глюкозы в жир.

Фармакокинетика

Хумулин М3 является препаратом инсулина средней продолжительности действия.

Начало действия препарата – через 30 мин после введения, максимальный эффект действия – между 1 и 8.5 ч, продолжительность действия – 14-15 ч.

Индивидуальные различия в активности инсулина зависят от таких факторов как доза, выбор места инъекции, физическая активность больного.

Показания к применению:

Данный препарат используется при следующих заболеваниях:

— сахарный диабет I и II типа при наличии показаний для проведения инсулинотерапии;

— впервые выявленный сахарный диабет;

— беременность при сахарном диабете типа II (инсулиннезависимом).

Относится к болезням:

- Сахарный диабет

Противопоказания:

Препарат не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже. Если какие-либо из этих состояний развиваются впервые на фоне приема, препарат должен быть немедленно отменен:

— гипогликемия;

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

Способ применения и дозы:

Дозу определяют индивидуально в зависимости от уровня гликемии.

Препарат следует вводить п/к, возможно в/м введение. В/в введение Хумулина М3 противопоказано!

П/к препарат вводят в область предплечья, бедра, ягодицы или живота. Место инъекции необходимо чередовать так, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно 1 раза/мес.

При п/к введении необходимо проявлять осторожность, чтобы избежать попадания в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения. Больные должны быть обучены правильному использованию устройств для введения инсулина.

Правила приготовления и введения препарата

Картриджи и флаконы Хумулина М3 перед использованием следует прокатать между ладонями 10 раз и покачать, переворачивая на 180° также 10 раз для ресуспендирования инсулина до состояния, 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.

Картриджи и флаконы следует тщательно проверять. Не следует использовать инсулин, если в нем после перемешивания имеются хлопья, если ко дну или стенкам флакона прилипли твердые белые частицы, создавая эффект морозного узора.

Устройство картриджей не позволяет смешивать их содержимое с другими инсулинами непосредственно в самом картридже. Картриджи не предназначены для повторного наполнения.

Содержимое флакона следует набрать в инсулиновый шприц, соответствующий концентрации вводимого инсулина, и ввести нужную дозу инсулина в соответствии с указанием врача.

При использовании картриджей следует соблюдать инструкцию производителя в отношении заправки картриджа и крепления иглы. Следует вводить препарат в соответствии с инструкцией производителя шприц-ручки.

Используя внешний колпачок иглы, сразу же после введения отвернуть иглу и безопасным образом уничтожить ее. Снятие иглы сразу после инъекции обеспечивает стерильность, предотвращает утечку, попадание воздуха и возможное засорение иглы. Затем надеть колпачок на ручку.

Иглы не следует использовать повторно. Иглы и шприц-ручки не должны использоваться другими лицами. Картриджи и флаконы используют до тех пор, пока они не станут пустыми, после чего их следует выбросить.

Побочное действие:

Побочный эффект, связанный с основным действием препарата: гипогликемия.

Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания и (в исключительных случаях) к смерти.

Аллергические реакции: возможны местные аллергические реакции - гиперемия, отек или зуд в месте инъекции (обычно прекращаются в течение периода от нескольких дней до нескольких недель); системные аллергические реакции (возникают реже, но являются более серьезными) - генерализованный зуд, затруднение дыхания, одышка, снижение АД, учащение пульса, повышенное потоотделение. Тяжелые случаи системных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни.

Прочие: вероятность развития липодистрофии минимальна.

Передозировка:

Симптомы: гипогликемия, сопровождающаяся вялостью, повышением потоотделения, тахикардией, бледностью кожных покровов, головной болью, дрожью, рвотой, спутанностью сознания.

При определенных условиях, например при большой длительности или при интенсивном контроле сахарного диабета, симптомы-предвестники гипогликемии могут измениться.

Лечение: легкие состояния гипогликемии обычно можно купировать приемом внутрь глюкозы (декстрозы) или сахара. Может потребоваться коррекция дозы инсулина, диеты или физической активности.

Коррекцию среднетяжелой 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 концентрированного раствора глюкоз (декстрозы). После восстановления сознания больному необходимо дать пищу, богатую углеводами, во избежание повторного развития гипогликемии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности особенно важно поддерживать хороший контроль гликемии у пациенток с сахарным диабетом. При беременности потребность в инсулине обычно снижается в I триместре и повышается во II и III триместрах.

Больным сахарным диабетом рекомендуется информировать врача о наступлении или планировании беременности.

У больных сахарным диабетом в период лактации (грудного вскармливания) может потребоваться коррекция дозы инсулина, диеты или того и другого.

При исследованиях генетической токсичности в сериях in vitro и in vivo инсулин человека не оказывал мутагенного действия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гипогликемическое действие Хумулина М3 снижают пероральные контрацептивы, кортикостероиды, препараты гормонов щитовидной железы, тиазидные диуретики, диазоксид, трициклические антидепрессанты.

Гипогликемическое действие Хумулина М3 усиливают пероральные гипогликемические препараты, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), сульфаниламиды, ингибиторы МАО, бета-адреноблокаторы, этанол и этанолсодержащие препараты.

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

Фармацевтическое взаимодействие

Эффекты, возникающие при смешивании инсулина человека с инсулинами животного происхождения или инсулином человека, выпускаемым другими производителями, не изучались.

Особые указания и меры предосторожности:

Перевод больного на другой тип инсулина или на препарат инсулина с другим торговым названием должен происходить под строгим врачебным наблюдением. Изменения активности инсулина, его типа (например, Регуляр, НПХ), видовой принадлежности (свиной, инсулин человека, аналог инсулина человека) или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) могут привести к необходимости коррекции дозы.

Необходимость коррекции дозы может потребоваться уже при первом введении препарата инсулина человека после препарата инсулина животного происхождения или постепенно в течение нескольких недель или месяцев после перевода.

Потребность в инсулине может снизиться при недостаточной функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы, при почечной или печеночной недостаточности.

При некоторых заболеваниях или при эмоциональном напряжении потребность в инсулине может увеличиться.

Коррекция дозы может также потребоваться при увеличении физической нагрузки или при изменении обычной диеты.

Симптомы-предвестники гипогликемии на фоне введения инсулина человека у некоторых больных могут быть менее

выражены или отличаться от тех, которые наблюдались у них на фоне введения инсулина животного происхождения. При нормализации уровня глюкозы в крови, например в результате интенсивной терапии инсулином, могут исчезнуть все или некоторые симптомы-предвестники гипогликемии, о чем больные должны быть проинформированы.

Симптомы-предвестники гипогликемии могут измениться или быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, диабетической невропатии или при одновременном применении бета-адреноблокаторов.

В ряде случаев местные аллергические реакции могут быть вызваны причинами, не связанными с действием препарата, например раздражением кожи очищающим агентом или неправильным проведением инъекций.

В редких случаях развития системных аллергических реакций требуется немедленное проведение лечения. Иногда может потребоваться смена инсулина либо проведение десенсибилизации.

Во время гипогликемии у больного может ослабляться концентрация внимания и уменьшаться скорость психомоторных реакций. Это может представлять опасность в ситуациях, при которых эти способности особенно необходимы.

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

Условия хранения:

В холодильнике, при температуре 2–8 °C (не замораживать).

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Humulin_M3