Инсуман Базал ГТ



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный

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 или почти белого цвета, легко диспергируемая.

	1 мл
инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	3.571 мг (100 МЕ)

Вспомогательные вещества: протамина сульфат - 0.318 мг, метакрезол (м-крезол) - 1.5 мг, фенол - 0.6 мг, цинка хлорид - 0.047 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 2.1 мг, глицерол 85% - 18.824 мг, натрия гидроксид (для доведения pH) - 0.576 мг, хлороводородная кислота (для доведения pH) - 0.246 мг, вода д/и - до 1 мл.

3 мл - картриджи бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
3 мл - картриджи бесцветного стекла, вмонтированные в одноразовые шприц-ручки СолоСтар (5) - пачки картонные.
5 мл - флаконы бесцветного стекла (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гипогликемический препарат, инсулин средней продолжительности действия. Инсуман Базал ГТ содержит инсулин, идентичный по своей структуре инсулину человека, полученный методом генной инженерии с использованием E.coli K12 135 pINT90d.

Инсулин снижает концентрацию глюкозы в крови, способствует анаболическим эффектам и уменьшает катаболические эффекты. Увеличивает транспорт глюкозы внутрь клеток и синтез гликогена в мышцах и печени, улучшает утилизацию пирувата, ингибирует гликогенолиз и глюконеогенез. Инсулин увеличивает липогенез в печени и жировой ткани и подавляет липолиз. Способствует поступлению аминокислот в клетки и синтезу белка, увеличивает поступление калия внутрь клеток.

Инсуман Базал ГТ является инсулином длительного действия с постепенным началом действия. После п/к введения гипогликемический эффект наступает в течение 1 ч, достигает максимума через 3-4 ч, сохраняется в течение 11-20 ч.

Фармакокинетика

У здоровых пациентов $T_{1/2}$ инсулина из плазмы составляет примерно 4-6 мин. При почечной недостаточности $T_{1/2}$ удлиняется.

Следует отметить, что фармакокинетика инсулина не отражает его метаболического действия.

Показания к применению:

— сахарный диабет, требующий лечения инсулином.

Относится к болезням:

- Инсулинома
- Инсульт
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— гипогликемия;

— повышенная чувствительность к инсулину или к любому из вспомогательных компонентов препарата, за исключением случаев, когда инсулинотерапия является жизненно важной.

С осторожностью следует назначать препарат при почечной недостаточности (возможно снижение потребности в инсулине вследствие уменьшения метаболизма инсулина); у пациентов пожилого возраста (постепенное снижение функции почек может приводить к постоянно увеличивающемуся снижению потребности в инсулине); у пациентов с печеночной недостаточностью (потребность в инсулине может снижаться из-за снижения способности к глюконеогенезу и уменьшения метаболизма инсулина); у пациентов с выраженным стенозом коронарных и мозговых артерий (у таких пациентов гипогликемические эпизоды могут иметь особое клиническое значение, т.к. имеется повышенный риск кардиальных или церебральных осложнений гипогликемии); у пациентов с пролиферативной ретинопатией, особенно не получавших лечение фотокоагуляцией (лазерной терапией), т.к. у них при гипогликемии имеется риск преходящего амавроза - полной слепоты; у пациентов с интеркуррентными заболеваниями (т.к. повышается потребность в инсулине).

Способ применения и дозы:

Целевая концентрация глюкозы в крови, препараты инсулина, которые следует использовать, режим дозирования инсулина (дозы и время введения) следует определять и корректировать индивидуально, так, чтобы они соответствовали диете, уровню физической активности и образу жизни пациента.

Отсутствуют точно регламентированные правила дозирования инсулина. Однако средняя суточная доза инсулина составляет 0.5-1 МЕ/кг массы тела/сут, причем на долю человеческого инсулина пролонгированного действия приходится 40-60% от необходимой суточной дозы инсулина.

Пациенту следует дать необходимые указания по частоте определения концентрации глюкозы в крови, а также соответствующие рекомендации в случае каких-либо изменений в диете или в режиме инсулинотерапии.

Переход с другого вида инсулина на Инсуман Базал ГТ

При переводе пациентов с одного вида инсулина на другой может потребоваться коррекция режима дозирования инсулина: например, при переходе с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин, при переходе с одного препарата человеческого инсулина на другой или при переходе с режима лечения растворимым человеческим инсулином на режим, включающий инсулин более продолжительного действия.

После перехода с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин может потребоваться снижение дозы инсулина, особенно у пациентов, которые ранее велись на достаточно низких концентрациях глюкозы в крови; у пациентов, имеющих склонность к развитию гипогликемии; у пациентов, которым ранее требовались высокие дозы инсулина в связи с наличием антител к инсулину.

Потребность в коррекции (снижении) дозы может возникнуть сразу же после перехода на новый вид инсулина или же развиваться постепенно в течение нескольких недель.

При переходе с одного вида инсулина на другой и затем в первые недели рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови. Пациентам, которым требовались высокие дозы инсулина из-за наличия антител, рекомендуется переходить на другой вид инсулина под медицинским наблюдением в стационаре.

Дополнительная коррекция дозы

Улучшение метаболического контроля может приводить к повышению чувствительности к инсулину, в результате чего может снижаться потребность организма в инсулине.

Изменение дозы может также потребоваться при изменении массы тела пациента, изменении образа жизни (включая диету, уровень физической активности и т.д.), других обстоятельствах, которые могут способствовать увеличению предрасположенности к гипо- или гипергликемии.

У **пациентов пожилого возраста** потребность в инсулине может снижаться. Поэтому начало лечения, увеличение дозы и подбор поддерживающей дозы у пациентов пожилого возраста с сахарным диабетом необходимо проводить с осторожностью, чтобы избежать гипогликемических реакций.

У **пациентов с печеночной или почечной недостаточностью** потребность в инсулине может снижаться.

Введение препарата Инсуман Базал ГТ

Инсуман Базал ГТ обычно вводится глубоко п/к за 45-60 мин до приема пищи. Место инъекции в пределах одной области введения каждый раз следует менять. Смена области введения инсулина (например, с области живота на область бедра) должна производится только после консультации с врачом, т.к. абсорбция инсулина и, соответственно, эффект снижения концентрации глюкозы в крови может варьировать в зависимости от области введения (например, область живота или
область бедра).

Инсуман Базал ГТ не следует использовать в различного рода инсулиновых помпах (в т.ч. имплантированных).

В/в введение препарата абсолютно исключено!

Не следует смешивать Инсуман Базал ГТ с инсулинами другой концентрации, с инсулинами животного происхождения, аналогами инсулина или другими лекарственными средствами.

Инсуман Базал ГТ можно смешивать со всеми препаратами человеческого инсулина компании Санофи-авентис груп. Инсуман Базал ГТ нельзя смешивать с инсулином, предназначенным специально для использования в инсулиновых помпах.

Необходимо помнить, что концентрация инсулина составляет 100 МЕ/мл (для флаконов 5 мл или картриджей 3 мл), поэтому необходимо пользоваться только пластиковыми шприцами, рассчитанными на данную концентрацию инсулина в случае использования флаконов, либо шприц-ручками ОптиПен Про1 или КликСТАР в случае использования картриджей. Пластиковый шприц не должен содержать какой-либо другой препарат или его остаточные количества.

Правила использования Инсуман Базал ГТ во флаконах

Перед первым набором инсулина из флакона необходимо снять пластиковый колпачок (наличие колпачка - свидетельство невскрытого флакона). Непосредственно перед набором суспензию следует хорошо перемешать, держа флакон под острым углом между ладонями и осторожно поворачивая его (при этом не должна образовываться пена). После перемешивания суспензия должна иметь однородную консистенцию и молочно-белый цвет. Суспензию не следует использовать, если она имеет какой-либо другой вид, т.е. если суспензия осталась прозрачной, либо образовались хлопья или комочки в самой жидкости, на дне или стенках флакона. В таких случаях следует использовать другой флакон, удовлетворяющий вышеперечисленным условиям, а также следует проинформировать врача.

Перед набором инсулина из флакона в шприц следует набрать объем воздуха, равный назначенной дозе инсулина и ввести его во флакон (не в жидкость). Затем флакон вместе со шприцем необходимо перевернуть шприцем книзу и набрать нужное количество инсулина. Перед инъекцией необходимо удалить из шприца пузырьки воздуха. В месте инъекции необходимо собрать складку кожи, ввести иглу под кожу и медленно ввести инсулин. После инъекции иглу следует медленно извлечь и прижать ватный тампон к месту инъекции на нескольких секунд. Дату первого набора инсулина из флакона следует записать на этикетке флакона.

После вскрытия флаконы следует хранить при температуре не выше 25°С в течение 4 недель в защищенном от света и тепла месте.

Правила использования Инсуман Базал ГТ в картриджах

Перед установкой картриджа (100 МЕ/мл) в шприц-ручку ОптиПен Про1 и КликСТАР следует выдержать его 1-2 ч при комнатной температуре (инъекции охлажденного инсулина более болезненны). После этого, мягко переворачивая картридж (до 10 раз), необходимо добиться получения гомогенной суспензии. Каждый картридж дополнительно имеет три металлических шарика для более быстрого перемешивания его содержимого. После установки картриджа в шприц-ручку перед каждой инъекцией инсулина следует несколько раз перевернуть шприц-ручку для получения гомогенной суспензии. После перемешивания суспензия должна иметь однородную консистенцию и молочно-белый цвет. Суспензию не следует использовать, если она имеет какой-либо другой вид, т.е. если она осталась прозрачной, либо образовались хлопья или комочки в самой жидкости, на дне или стенках картриджа. В таких случаях следует использовать другой картридж, удовлетворяющий вышеперечисленным условиям, а также следует проинформировать врача. Необходимо удалить любые пузырьки воздуха из картриджа перед инъекцией.

Картридж не рассчитан на смешивание препарата Инсуман Базал ГТ с другими инсулинами. Пустые картриджи не подлежат повторному заполнению. В случае если произошла поломка шприц-ручки, можно ввести требуемую дозу из картриджа при помощи обычного шприца. Необходимо помнить, что концентрация инсулина в картридже составляет 100 МЕ/мл, поэтому следует пользоваться только пластиковыми шприцами, рассчитанными на данную концентрацию

инсулина. Шприц не должен содержать какой-либо другой препарат или его остаточные количества.

После установки картриджа его следует использовать в течение 4 недель. Рекомендуется хранить картриджи при температуре не выше +25°C в защищенном от света и тепла месте. В процессе использования картриджа шприц-ручку не следует хранить в холодильнике (т.к. инъекции охлажденным инсулином более болезненны). После установки нового картриджа следует проверить правильность работы шприц-ручки до инъекции первой дозы.

Правила использования и обращения с предварительно заполненной шприц-ручкой СолоСтар

Перед первым использованием шприц-ручку необходимо подержать при комнатной температуре 1-2 ч. Перед использованием следует осмотреть картридж внутри шприц-ручки после тщательного перемешивания суспензии в ней путем вращения шприц-ручки вокруг своей оси, держа ее под острым углом между ладонями. Шприц-ручку следует использовать только в том случае, если после перемешивания суспензия имеет однородную консистенцию и молочно-белый цвет. Шприц-ручку не следует использовать, если суспензия в ней после перемешивания имеет какой-либо другой вид, т.е. если она осталась прозрачной, либо образовались хлопья или комочки в самой жидкости, на дне или стенках картриджа. В таких случаях следует использовать другую шприц-ручку, а также следует проинформировать врача.

Пустые шприц-ручки СолоСтар не следует использовать повторно; они подлежат уничтожению.

Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом; ее не следует передавать другому лицу.

Перед использованием шприц-ручки следует внимательно прочитать информацию по использованию.

Информация по использованию шприц-ручки СолоСтар

Перед каждым использованием необходимо осторожно присоединить новую иглу к шприц-ручке и провести тест на безопасность.

Необходимо использовать только те иглы, которые совместимы с СолоСтар.

Необходимо принимать специальные меры предосторожности во избежание несчастных случаев, связанных с применением иглы и возможностью переноса инфекции.

Не следует использовать шприц-ручку СолоСтар при ее повреждении или в том случае, если нет уверенности, что она будет работать надлежащим образом.

Необходимо всегда иметь в наличии запасную шприц-ручку СолоСтар на случай потери или повреждения основного экземпляра шприц-ручки СолоСтар.

Хранение шприц-ручки

Если шприц-ручка СолоСтар хранится в холодильнике, необходимо извлечь ее за 1-2 ч до предполагаемой инъекции, чтобы суспензия достигла комнатной температуры. Введение охлажденного инсулина является более болезненным. Использованную шприц-ручку СолоСтар следует уничтожать.

Эксплуатация

Шприц-ручку СолоСтар необходимо предохранять от пыли и грязи. Внешнюю сторону шприц-ручки СолоСтар можно очищать, протирая ее влажной тканью. Не следует погружать в жидкость, промывать и смазывать шприц-ручку СолоСтар, поскольку этим можно повредить ее.

Шприц-ручка СолоСтар точно дозирует инсулин и безопасна в работе.

Шприц-ручка требует бережного обращения. Следует избегать ситуаций, при которых может произойти повреждение шприц-ручки СолоСтар. При подозрении на повреждение шприц-ручки СолоСтар, необходимо использовать новую шприц-ручку.

1. Контроль инсулина

Необходимо проверить этикетку на шприц-ручке СолоСтар для того, чтобы убедиться, что она содержит соответствующий инсулин. Для препарата Инсуман Базал ГТ шприц-ручка СолоСтар белого цвета с зеленой кнопкой для введения инъекции. После снятия колпачка шприц-ручки необходимо проверить внешний вид содержащегося в ней инсулина: суспензия после перемешивания должна иметь однородную консистенцию и молочно-белый цвет.

2. Присоединение иглы

Необходимо использовать только те иглы, которые совместимы со шприц-ручкой СолоСтар. Для каждой последующей инъекции следует применять новую стерильную иглу. После удаления колпачка иглу необходимо осторожно установить на шприц-ручке.

3. Выполнение испытания на безопасность

Перед каждой инъекцией необходимо проводить тест на безопасность для того, чтобы убедиться, что шпирц-ручка и игла хорошо работают и пузырьки воздуха удалены.

Следует отмерить дозу, равную 2 единицам. Наружный и внутренний колпачки должны быть сняты.

Располагая шприц-ручку иглой вверх, следует осторожно постучать пальцем по картриджу с инсулином таким образом, чтобы все пузырьки воздуха направились к игле.

Следует полностью нажать на кнопку введения инъекции.

Если инсулин появляется на кончике иглы, это означает, что шприц-ручка и игла работают правильно.

Если появления инсулина на кончике иглы не наблюдается, то стадию 3 следует повторять до тех пор, пока инсулин не появится на кончике иглы.

4. Выбор дозы

Доза может быть установлена с точностью до 1 единицы от минимальной дозы (1 единица) до максимальной дозы (80 единиц). Если необходимо ввести дозу, превышающую 80 единиц, следует провести 2 или более инъекции.

Дозировочное окошко должно показывать "0" после завершения испытания на безопасность. После этого может быть установлена необходимая доза.

5. Введение дозы

Пациента следует проинформировать о технике проведения инъекции.

Иглу необходимо ввести под кожу. Кнопку введения инъекции следует нажать полностью. До момента извлечения иглы кнопку следует удерживать в этом положении в течение 10 сек. Таким образом обеспечивается введение выбранной дозы инсулина полностью.

6. Извлечение и уничтожение иглы

Во всех случаях иглу после каждой инъекции следует удалить и выбросить. Этим обеспечивается профилактика загрязнения и/или внесения инфекции, попадания воздуха в емкость для инсулина и утечки инсулина.

При удалении и уничтожении иглы следует соблюдать специальные меры предосторожности (например, техника надевания колпачка одной рукой) для того, чтобы уменьшить риск несчастных случаев, связанных с применением иглы, а также для предотвращения инфицирования.

После удаления иглы следует закрыть шприц-ручку СолоСтар колпачком.

Побочное действие:

Гипогликемия

Гипогликемия, наиболее частый побочный эффект инсулинотерапии, может развиться, если доза вводимого инсулина превышает потребность в нем. Тяжелые повторные эпизоды гипогликемии могут приводить к развитию неврологической симптоматики, включая кому, судороги. Продолжительные или тяжелые эпизоды гипогликемии могут угрожать жизни пациентов.

У многих пациентов симптомам и проявлениям нейрогликопении могут предшествовать симптомы рефлекторной (в ответ на развивающуюся гипогликемию) активации симпатической нервной системы. Обычно при более выраженном или более быстром снижении концентрации глюкозы в крови феномен рефлекторной активации симпатической нервной системы и его симптомы являются более выраженными.

При резком снижении концентрации глюкозы в крови возможно развитие гипокалиемии (осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы) или развитие отека головного мозга.

Ниже перечислены нежелательные явления, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, которые классифицированы по системно-органным классам и в порядке уменьшения частоты встречаемости: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости побочного действия не представляется возможным).

Аллергические реакции: нечасто - анафилактический шок; частота неизвестна - генерализованные кожные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, образование антител к инсулину (в редких случаях наличие антител к инсулину может потребовать изменения дозы инсулина для коррекции тенденции к гипер- или гипогликемии). Аллергические реакции немедленного типа на инсулин или на вспомогательные вещества препарата могут угрожать жизни пациента и требуют немедленного принятия соответствующих неотложных мер помощи.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - снижение АД.

Со стороны обмена веществ и питания: часто - отеки; частота неизвестна - задержка натрия. Подобные эффекты возможны при улучшении ранее недостаточного метаболического контроля за счет применения более интенсивной инсулинотерапии.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна - преходящие зрительные расстройства (вследствие временного изменения тургора хрусталиков глаз и их индекса рефракции), временное ухудшение течения диабетической ретинопатии (вследствие более интенсивной инсулинотерапии с резким улучшением гликемического контроля), преходящий амавроз (у пациентов с пролиферативной ретинопатией, особенно, если они не получают лечения с помощью фотокоагуляции (лазерной терапии)).

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - развитие липодистрофии в месте инъекций и замедление местной абсорбции инсулина. Постоянная смена мест инъекций в пределах рекомендованной области введения может способствовать уменьшению или прекращению этих реакций.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна - покраснение, боль, зуд, крапивница, отечность или воспалительная реакция в месте инъекции. Наиболее выраженные реакции на инсулин в месте инъекции обычно исчезают через несколько дней или несколько недель.

Передозировка:

Симптомы: передозировка инсулина, например, введение избыточного количества инсулина по сравнению с потребленной пищей или энергетическими тратами, может приводить к тяжелой и иногда продолжительной и угрожающей жизни гипогликемии.

Лечение: легкие эпизоды гипогликемии (пациент находится в сознании) могут быть купированы приемом углеводов внутрь. Может потребоваться коррекция дозы инсулина, режима приема пищи и физической активности. Более тяжелые эпизоды гипогликемии с комой, судорогами или неврологическими нарушениями могут купироваться в/м или п/к введением глюкагона или в/в введением концентрированного раствора декстрозы. У детей количество вводимой декстрозы устанавливается пропорционально массе тела ребенка. После повышения концентрации глюкозы в крови может потребоваться поддерживающий прием углеводов и наблюдение, т.к. после кажущегося клинического устранения симптомов гипогликемии возможно ее повторное развитие. В случаях тяжелой или длительной гипогликемии вслед за инъекцией глюкагона или введением декстрозы рекомендуется проводить инфузию менее концентрированного раствора декстрозы для того, чтобы предотвратить повторное развитие гипогликемии. У маленьких детей необходимо тщательно следить за концентрацией глюкозы в крови, в связи с возможным развитием тяжелой гипергликемии.

При определенных условиях рекомендуется госпитализация пациента в отделение интенсивной терапии для более тщательного наблюдения за их состоянием и контроля проводимой терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Лечение препаратом Инсуман Базал ГТ при наступлении беременности следует продолжать. Инсулин не проникает через плацентарный барьер.

Эффективное поддержание метаболического контроля в течение всей беременности является обязательным для женщин, имевших сахарный диабет до беременности, или у женщин, у которых развился гестационный сахарный диабет.

Потребность в инсулине при беременности может снижаться в I триместре беременности и обычно повышается во II и III триместрах беременности. Сразу после родов потребность в инсулине быстро снижается (повышенный риск развития гипогликемии). При беременности и особенно после родов обязателен тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

При наступлении беременности или при планировании беременности необходимо обязательно проинформировать врача.

В период грудного вскармливания ограничений к инсулинотерапии не имеется, однако может потребоваться коррекция дозы инсулина и диеты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение с пероральными гипогликемическими препаратами, ингибиторами АПФ, дизопирамидом, фибратами, флуоксетином, ингибиторами МАО, пентоксифиллином, пропоксифеном, салицилатами, амфетамином, анаболическими стероидами и мужскими половыми гормонами, цибензолином, циклофосфамидом, фенфлурамином, гуанетидином, ифосфамидом, феноксибензамином, фентоламином, соматостатином и его аналогами,

сульфаниламидами, тетрациклинами, тритоквалином или трофосфамидом может усилить гипогликемическое действие инсулина и увеличивает предрасположенность к развитию гипогликемии.

Одновременное применение с кортикотропином, ГКС, даназолом, диазоксидом, диуретиками, глюкагоном, изониазидом, эстрогенами и гестагенами (например, присутствующими в КПК), производными фенотиазина, соматотропином, симпатомиметическими средствами (например, эпинефрином, сальбутамолом, тербуталином), тиреоидными гормонами, барбитуратами, никотиновой кислотой, фенолфталеином, производными фенитоина, доксазозином может ослабить гипогликемическое действие инсулина.

Бета-адреноблокаторы, клонидин, соли лития могут или потенцировать, или ослаблять гипогликемическое действие инсулина.

Этанол может или потенцировать или ослаблять гипогликемическое действие инсулина. Употребление этанола может вызвать гипогликемию или снизить уже низкое содержание глюкозы в крови до опасного уровня. Переносимость этанола у пациентов, получающих инсулин, снижена. Врачу следует определить допустимые количества потребляемого этанола.

При одновременном применении с пентамидином возможно развитие гипогликемии, которая иногда может переходить в гипергликемию.

При одновременном применении с симпатолитическими средствами, такими как бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин возможно ослабление или полное отсутствие симптомов рефлекторной (в ответ на гипогликемию) активации симпатической нервной системы.

Особые указания и меры предосторожности:

В случае недостаточного гликемического контроля или появлении тенденции к эпизодам гипер- или гипогликемии перед принятием решения о коррекции дозы инсулина следует обязательно проверить выполнение предписанного режима введения инсулина, удостовериться в том, что инсулин вводится в рекомендованную область, проверить правильность проведения техники инъекции и другие факторы, которые могут повлиять на эффект инсулина.

Т.к. одновременный прием ряда препаратов может ослабить или усилить гипогликемическое действие препарата Инсуман Базал ГТ, при его применении не следует использовать другие препараты без специального разрешения врача.

Гипогликемия

Гипогликемия возникает, если доза инсулина превышает потребность в нем.

Риск развития гипогликемии высок в начале лечения инсулином, при переходе на другой препарат инсулина, у пациентов с низкой поддерживающей концентрацией глюкозы в крови.

Как и при применении других инсулинов, следует соблюдать особую осторожность и проводить интенсивный контроль концентрации глюкозы в крови у пациентов, для которых гипогликемические эпизоды могут иметь особое клиническое значение, таких как пациенты с выраженным стенозом коронарных или мозговых артерий (риск кардиальных или церебральных осложнений гипогликемии), а также у пациентов с пролиферативной ретинопатией, особенно, если им не проводилась фотокоагуляция (лазерная терапия), т.к. у них имеется риск преходящего амавроза (полной слепоты) при развитии гипогликемии.

Имеются определенные клинические симптомы и признаки, которые могут указывать пациенту или окружающим о развивающейся гипогликемии. К ним относятся: повышенная потливость, влажность кожных покровов, тахикардия, нарушения сердечного ритма, повышение АД, загрудинные боли, тремор, беспокойство, чувство голода, сонливость, нарушения сна, чувство страха, депрессия, раздражительность, необычное поведение, чувство беспокойства, парестезия во рту и вокруг рта, бледность кожных покровов, головная боль, нарушения координации движений, а также преходящие неврологические нарушения (нарушения речи и зрения, паралитические симптомы) и необычные ощущения. При нарастающем снижении концентрации глюкозы пациент может потерять самоконтроль и даже сознание. В таких случаях может наблюдаться похолодание и влажность кожи, а также могут появиться судороги.

Каждому пациенту с сахарным диабетом, получающему инсулин, следует научиться распознавать необычные симптомы, являющиеся признаками развивающейся гипогликемии. Пациенты, регулярно контролирующие концентрацию глюкозы в крови, реже подвергаются риску развития гипогликемии. Пациент может сам скорректировать замеченное им снижение концентрации глюкозы в крови путем приема сахара или пищи с высоким содержанием углеводов. С этой целью больной всегда должен иметь при себе 20 г глюкозы. При более тяжелых состояниях гипогликемии показана п/к инъекция глюкагона, которую может сделать врач или средний медицинский персонал. После достаточного улучшения состояния пациенту следует поесть. Если гипогликемию сразу устранить не удается, то следует срочно вызвать врача. Необходимо сразу же информировать врача о развитии гипогликемии, для того чтобы он принял решение о необходимости коррекции дозы инсулина.

Несоблюдение диеты, пропуск инъекций инсулина, повышенная потребность в инсулине в результате инфекционных или других заболеваний, снижение физической активности могут приводить к повышению концентрации глюкозы в крови (гипергликемия), возможно с повышением концентрации кетоновых тел в крови (кетоацидоз). Кетоацидоз

может развиваться в течение нескольких часов или дней. При первых же симптомах метаболического ацидоза (жажда, частое мочеиспускание, потеря аппетита, усталость, сухая кожа, глубокое и учащенное дыхание, высокие концентрации ацетона и глюкозы в моче) необходимо срочное врачебное вмешательство.

При смене врача (например, при госпитализации по поводу несчастного случая, заболевания во время отпуска) пациент должен сообщить, что у него сахарный диабет.

Пациентов следует предупреждать об условиях, когда могут изменяться, быть менее выраженными или полностью отсутствовать симптомы, предупреждающие о развитии гипогликемии, например:

— при значимом улучшении гликемического контроля;

— при постепенном развитии гипогликемии;

— у пациентов пожилого возраста;

— у пациентов с вегетативной невропатией;

— у пациентов с длительным анамнезом сахарного диабета;

— у пациентов, одновременно получающих лечение некоторыми лекарственными препаратами.

Такие ситуации могут приводить к развитию тяжелой гипогликемии (возможно с потерей сознания) раньше, чем пациент осознает, что у него развивается гипогликемия.

В случае выявления нормальных или сниженных значений гликозилированного гемоглобина следует рассматривать возможность развития повторяющихся, нераспознанных (особенно ночных) эпизодов гипогликемии.

Для уменьшения риска возникновения гипогликемии требуется, чтобы пациент точно следовал предписанному режиму дозирования и режиму питания, правильно проводил инъекции инсулина и был предупрежден о симптомах развивающейся гипогликемии.

Факторы, увеличивающие предрасположенность к развитию гипогликемии, требуют тщательного контроля и могут потребовать коррекции дозы. К этим факторам относятся:

— смена области введения инсулина;

— увеличение чувствительности к инсулину (например, устранение стрессовых факторов);

— непривычная (увеличенная или продолжительная) физическая активность;

— интеркуррентная патология (рвота, диарея);

— недостаточный прием пищи;

— пропуск приема пищи;

— употребление алкоголя;

— некоторые некомпенсированные эндокринные заболевания (такие как гипотиреоз и недостаточность передней доли гипофиза или недостаточность коры надпочечников);

— одновременное применение некоторых лекарственных средств.

Интеркуррентные заболевания

При интеркуррентных заболеваниях требуется интенсивный метаболический контроль. Во многих случаях показано проведение анализа мочи на присутствие кетоновых тел; часто бывает необходима коррекция дозы инсулина. Потребность в инсулине часто увеличивается. Пациентам с сахарным диабетом 1 типа следует продолжать регулярно потреблять как минимум небольшое количество углеводов, даже если они могут принимать только небольшое количество пищи или если у них имеется рвота. Пациентам не следует полностью прекращать введение инсулина.

Перекрестные иммунологические реакции

У довольно большого количества пациентов с повышенной чувствительностью к инсулину животного происхождения затруднен переход на человеческий инсулин в связи с перекрестной иммунологической реакцией на человеческий инсулин и инсулин животного происхождения. При повышенной чувствительности пациента к инсулину животного происхождения, а также к м-крезолу, переносимость препарата Инсуман Базал ГТ следует оценивать в клинике с помощью внутрикожных тестов. Если при внутрикожном тесте выявляется повышенная чувствительность к человеческому инсулину (немедленная реакция, типа Артюса), то дальнейшее лечение следует проводить под медицинским контролем.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Способность пациента к концентрации и скорость психомоторных реакций могут быть нарушены в результате гипогликемии или гипергликемии, а также в результате зрительных расстройств. Это может представлять определенный риск в ситуациях, когда важны эти способности (управление автотранспортными средствами или другими механизмами).

Пациентам следует соблюдать осторожность и избегать гипогликемии во время управления автомобилем. Это особенно важно у пациентов, у которых снижено или отсутствует осознание симптомов, указывающих на развитие гипогликемии, или имеются частые эпизоды гипогликемии. У таких пациентов следует индивидуально решать вопрос о возможности управления автотранспортными средствами или другими механизмами.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с почечной недостаточностью** потребность в инсулине может снижаться.

При нарушениях функции печени

У **пациентов с печеночной недостаточностью** потребность в инсулине может снижаться.

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста** потребность в инсулине может снижаться. Поэтому начало лечения, увеличение дозы и подбор поддерживающей дозы у пациентов пожилого возраста с сахарным диабетом необходимо проводить с осторожностью, чтобы избежать гипогликемических реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С. Не допускать замораживания! Срок годности – 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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