Инсуман Рапид ГТ



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Инсулин растворимый 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:

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный.

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

Вспомогательные вещества: метакрезол (м-крезол) - 2.7 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 2.1 мг, глицерол 85% - 18.824 мг, натрия гидроксид (для доведения pH) - 0.576 мг, хлористоводородная кислота (для доведения pH) - 0.232 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 короткого действия. Инсуман Рапид ГТ содержит инсулин, идентичный по своей структуре человеческому инсулину и полученный методом генной инженерии с использованием K12 штамма E. coli.

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

Инсуман Рапид ГТ является инсулином с быстрым началом и короткой продолжительностью действия. После п/к введения гипогликемический эффект наступает в течение 30 мин, достигает максимума в через 1-4 ч, сохраняется в течение 7-9 ч.

Фармакокинетика

Сведения о фармакокинетике препарата Инсуман Рапид ГТ не предоставлены.

Показания к применению:

— сахарный диабет, требующий лечения инсулином;

— лечение диабетической комы и кетоацидоза;

— достижение метаболической компенсации у больных сахарным диабетом при хирургических вмешательствах (до операции, во время операции и в послеоперационном периоде).

Относится к болезням:

- Инсулинома
- Инсульт
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— гипогликемия;

— реакции повышенной чувствительности к инсулину или к любому из вспомогательных компонентов препарата.

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности (возможно снижение потребности в инсулине вследствие уменьшения метаболизма инсулина), у пациентов пожилого возраста (постепенное снижение функции почек может приводить к постоянному снижению потребности в инсулине), у пациентов с печеночной недостаточностью (потребность в инсулине может уменьшаться из-за снижения способности к глюконеогенезу и уменьшения метаболизма инсулина), у пациентов с выраженным стенозом коронарных и мозговых артерий (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 (часто 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, в соответствии с диетой, уровнем физической активности и образом 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 и соответствующие рекомендации в случае каких-либо изменений в диете или в режиме инсулинотерапии.

При лечении тяжелой гипергликемии или, в частности, кетоацидоза, введение инсулина является частью комплексной лечебной схемы, которая включает в себя мероприятия по защите пациентов от возможных серьезных осложнений вследствие относительно быстрого снижения концентрации глюкозы в крови. Эта схема лечения требует проведения тщательного мониторинга в отделении интенсивной терапии (определение метаболического статуса, состояния кислотно-щелочного равновесия и электролитного баланса, контроль за жизненно важными показателями организма).

Переход с другого вида инсулина на Инсуман Рапид ГТ

При переводе пациента 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, либо 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, а затем в первые недели после перехода рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови. У пациентов, 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. Начало лечения, увеличение дозы и подбор поддерживающей дозы у пациентов пожилого возраста с сахарным диабетом необходимо проводить с осторожностью, во избежание гипогликемических реакций.

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

Введение препарата Инсуман Рапид ГТ

Инсуман Рапид ГТ обычно вводится глубоко п/к за 15-20 мин до приема пищи. Место инъекции в пределах одной области введения каждый раз следует менять. Смену области введения инсулина (например, с области живота на область бедра) следует производить только после консультации с врачом, т.к. абсорбция инсулина и, соответственно, эффект снижения концентрации глюкозы в крови может изменяться в зависимости от области введения.

Инсуман Рапид ГТ можно вводить в/в. В/в терапию инсулином следует проводить в условиях стационара или в условиях, в которых можно обеспечить аналогичные условия мониторинга и лечения.

Инсуман Рапид ГТ не следует использовать в различного рода инсулиновых помпах (в т.ч. имплантированных), где используются силиконовые трубки.

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

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

Необходимо помнить, что концентрация инсулина в препарате Инсуман Рапид ГТ 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 Рапид ГТ во флаконах

Перед первым набором инсулина из флакона необходимо снять пластиковый колпачок (наличие колпачка - свидетельство невскрытого флакона). Инъекционный раствор должен быть абсолютно прозрачным и бесцветным, без видимых посторонних частиц.

Перед набором инсулина из флакона следует набрать в шприц объем воздуха, равный назначенной дозе инсулина и ввести его во флакон (не в жидкость). Затем флакон вместе со шприцем следует перевернуть шприцем книзу и набрать нужное количество инсулина. Перед инъекцией необходимо удалить из шприца пузырьки воздуха.

В месте инъекции необходимо взять складку кожи, ввести иглу под кожу и медленно ввести инсулин. После инъекции иглу следует медленно извлечь и прижать к месту инъекции ватный тампон 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 Рапид 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). Необходимо удалить любые пузырьки воздуха из картриджа перед инъекцией.

Картридж не рассчитан на смешивание препарата Инсуман Рапид 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 необходимо 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 шприц-ручку с установленным картриджем при температуре не выше +25°С в защищенном от света и тепла месте, но не 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

Инсуман Рапид ГТ, раствор для инъекций в одноразовой шприц-ручке СолоСтар предназначен только для п/к введения.

Перед первым использованием шприц-ручку необходимо подержать при комнатной температуре 1-2 ч. Перед использованием следует осмотреть картридж внутри шприц-ручки. Его следует использовать только в том случае, если раствор инсулина абсолютно прозрачен, бесцветен, без видимых посторонних частиц.

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 Рапид ГТ шприц-ручка СолоСтар белого цвета с желтой кнопкой для введения инъекции с рельефным кольцом на ней. После снятия колпачка шприц-ручки необходимо проверить внешний вид содержащегося в ней инсулина: раствор должен быть абсолютно прозрачным, бесцветным, без видимых посторонних частиц.

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 следует установить необходимую дозу.

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 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 Рапид 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.

В период лактации (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 увеличить 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 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 Рапид ГТ, при его применении не следует принимать 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 на развивающуюся гипогликемию. 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.

Каждого пациента с сахарным диабетом, получающего инсулин, следует обучить распознавать симптомы, являющиеся признаком 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 пациенту следует всегда 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, 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 уровня 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 нейропатией;

— у пациентов с длительным анамнезом сахарного диабета;

— у пациентов, одновременно получающих лечение некоторыми лекарственными препаратами.

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

В случае выявления нормальных или сниженных значений гликозилированного гемоглобина следует подумать о возможности 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 препаратов.

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 Рапид 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 клиническим 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 такие 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

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности (возможно снижение потребности в инсулине вследствие уменьшения метаболизма инсулина).

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с печеночной недостаточностью (потребность в инсулине может уменьшаться из-за снижения способности к глюконеогенезу и уменьшения метаболизма инсулина).

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста** потребность в инсулине может снижаться. Начало лечения, увеличение дозы и подбор поддерживающей дозы у пациентов пожилого возраста с сахарным диабетом необходимо проводить с осторожностью, во избежание гипогликемических реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 2°С до 8°С. Не замораживать.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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