Протамин-инсулин ЧС



Код АТХ:

- A10AC01

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Суспензия для п/к введения белого цвета; при стоянии суспензия расслаивается с образованием бесцветной или почти бесцветной надосадочной жидкости и белого осадка, который может содержать сгустки, легко ресуспендируемые при перемешивании.

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

Вспомогательные вещества: протамина сульфат - 0.35 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 2.4 мг, цинка хлорид - 0.018 мг, фенол - 0.65 мг, метакрезол - 1.5 мг, глицерол - 16 мг, вода д/и - до 1 мл.

10 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Инсулин человеческий средней продолжительности действия, полученный с применением технологии рекомбинантной ДНК. 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). Снижение содержания глюкозы в крови обусловлено повышением ее внутриклеточного транспорта, усилением поглощения и усвоения тканями, стимуляцией липогенеза, гликогеногенеза, снижением скорости продукции глюкозы печенью.

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, после п/к введения данный инсулин начинает действовать через 1.5 ч, максимальный эффект развивается в промежутке между 4 ч и 12 ч, продолжительность действия - до 24 ч.

Фармакокинетика

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

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 1 типа; сахарный диабет 2 типа: стадия резистентности к пероральным гипогликемическим средствам, частичная резистентность к этим препаратам (при проведении комбинированной терапии), интеркуррентные заболевания; сахарный диабет 2 типа у беременных.

Относится к болезням:

- Гипогликемия
- Сахарный диабет

Противопоказания:

Гипогликемия, повышенная индивидуальная чувствительность к инсулину.

Способ применения и дозы:

Только для п/к введения. Доза препарата определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае, на основании концентрации глюкозы в крови.

В среднем суточная доза колеблется от 0.5 до 1 МЕ/кг массы тела (зависит от индивидуальных особенностей пациента и концентрации глюкозы крови).

Побочное действие:

Побочное действие, обусловленное влиянием на углеводный обмен: гипогликемические состояния (бледность кожных покровов, усиление потоотделения, ощущение сердцебиения, тремор, чувство голода, возбуждение, парестезии слизистой оболочки полости рта, головная боль, головокружение, снижение остроты зрения). Выраженная гипогликемия может привести к развитию гипогликемической комы.

Аллергические реакции: кожная сыпь, отек Квинке, анафилактический шок.

Местные реакции: гиперемия, отек и зуд в месте инъекции, при длительном применении - липодистрофия в месте инъекции.

Прочие: отеки, преходящее снижение остроты зрения (обычно в начале терапии).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Ограничений по лечению сахарного диабета инсулином при 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гипогликемическое действие инсулина 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, препараты, содержащие этанол.

Гипогликемическое действие инсулина ослабляют глюкагон, соматропин, эстрогены, пероральные контрацептивы, ГКС, йодсодержащие тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, "петлевые" диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, симпатомиметики, даназол, клонидин, эпинефрин, блокаторы гистаминовых H_1-рецепторов, блокаторы медленных кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин.

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

Снижает толерантность к этанолу.

Особые указания и меры предосторожности:

На фоне терапии инсулином необходим постоянный контроль концентрации глюкозы в 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, особенно у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, могут привести к гипергликемии. Обычно первые симптомы гипергликемии развиваются постепенно на протяжении нескольких часов или дней. Они включают появление жажды, учащенное мочеиспускание, тошноту, рвоту, головокружение, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потерю аппетита, запах ацетона в выдыхаемом воздухе. Если не проводить лечение, гипергликемия при сахарном диабете 1 типа может привести к развитию опасного для жизни диабетического кетоацидоза.

Дозу инсулина необходимо корректировать при нарушении функции щитовидной железы, болезни Аддисона, гипопитуитаризме, нарушениях функции печени и почек и при сахарном диабете у пациентов старше 65 лет.

Ввиду повышенного риска кардиальных и церебральных осложнений гипогликемии препарат инсулина следует применять препарат с осторожностью у пациентов с выраженным стенозом коронарных и мозговых артерий.

С осторожностью у пациентов с пролиферативной ретинопатией, в особенности не получающих лечение фотокоагуляцией (лазерной коагуляцией) в связи с риском возникновения амавроза (полной слепоты).

Если пациент увеличивает интенсивность физической активности или изменяет привычную диету, может потребоваться коррекция дозы инсулина.

Сопутствующие заболевания, особенно инфекции и состояния, сопровождающиеся лихорадкой, увеличивают потребность в инсулине.

Перевод пациента на новый тип инсулина или препарат инсулина другого производителя необходимо производить под контролем врача.

При применении препаратов инсулина в комбинации с препаратами группы тиазолидиндиона у пациентов с сахарным диабетом 2 типа может возникать задержка жидкости в организме, в результате чего повышается риск развития и прогрессирования хронической сердечной недостаточности, особенно у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска хронической сердечной недостаточности. Пациентов, получающих такую терапию, следует регулярно обследовать с целью выявления признаков сердечной недостаточности. При возникновении сердечной недостаточности терапию следует осуществлять в соответствии с текущими стандартами лечения. При этом необходимо рассмотреть возможность отмены или снижения дозы тиазолидиндиона.

Источник: http://drugs.thead.ru/Protamin-insulin_ChS