# Ринсулин НПХ




## 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 цвета; при стоянии взвесь оседает, образуя осадок; жидкость над осадком прозрачная, бесцветная или почти бесцветная; осадок легко ресуспендируется при осторожном встряхивании.

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

*Вспомогательные вещества:* протамина сульфат - 0.34 мг, метакрезол - 1.6 мг, фенол кристаллический - 0.65 мг, глицерол - 16 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 2.25 мг, вода д/и - до 1 мл.

3 мл - картриджи стеклянные (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
3 мл - картриджи стеклянные, вмонтированные в пластиковые мультидозовые одноразовые шприц-ручки для многократных инъекций (5) - пачки картонные.

## 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, Ринсулин НПХ 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 или любому из компонентов препарата.

## Способ применения и дозы:

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

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

Противопоказано в/в введение препарата.

Температура вводимого инсулина должна соответствовать комнатной температуре.

Препарат обычно вводят п/к в бедро. Инъекции можно делать так же в переднюю брюшную стенку, ягодицу или область дельтовидной мышцы плеча. Необходимо менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофии.

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

Картриджи Ринсулин НПХ перед использованием следует прокатать между ладонями в горизонтальном положении 10 раз и покачать для ресуспендирования инсулина до состояния, пока он не приобретет вид однородной мутной жидкости или молока. Не следует допускать появления пены, которая может помешать правильному набору дозы. Картриджи следует тщательно проверять. Не следует использовать инсулин, если в нем после перемешивания имеются хлопья, если ко дну или стенкам картриджа прилипли твердые белые частицы, придавая ему вид замороженного.

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

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

ручки.

После введения необходимо отвернуть иглу, используя внешний колпачок иглы, и сразу же безопасным образом уничтожить ее. Снятие иглы сразу после инъекции обеспечивает стерильность, предотвращает утечку, попадание воздуха и возможное засорение иглы. За тем следует надеть колпачок на ручку. Иглы не следует использовать повторно.

Находящийся в употреблении препарат хранить при комнатной температуре (от 15° до 25°C) не более 28 дней, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.

## 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).

Следует информировать пациента о том, что если он отметил у себя развитие гипогликемии или у него отмечался эпизод потери сознания, необходимо немедленно сообщить об этом врачу.

При выявлении любых других побочных эффектов, не описанных выше, пациенту также следует обратиться к врачу.

## Передозировка:

При передозировке 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 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. Ограничений по лечению сахарного диабета инсулином во время грудного вскармливания нет. Однако может потребоваться снижение дозы инсулина, поэтому необходимо тщательное наблюдение в течение нескольких месяцев до стабилизации потребности в инсулине.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

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 препарата.

## Особые указания и меры предосторожности:

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

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.

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

Если больной 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.

*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 управлять транспортными средствами или 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 нарушениях функции почек.

***При нарушениях функции печени***

Дозу инсулина необходимо корригировать при нарушениях функции печени.

***Применение в пожилом возрасте***

Дозу инсулина необходимо корригировать у пациентов старше 65 лет.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°C; не замораживать. Не применять по истечении срока годности.

## Срок годности:

2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Rinsulin_NPH