

9323 - 2019

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Актрапид® НМ, 100 МЕ/мл, раствор для инъекций****Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Актрапид® НМ, и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата Актрапид® НМ
3. Применение препарата Актрапид® НМ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Актрапид® НМ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Актрапид® НМ, и для чего его применяют

Актрапид® НМ – это быстродействующий человеческий инсулин.

Актрапид® НМ применяется для снижения высокого уровня сахара в крови у пациентов с сахарным диабетом. Сахарный диабет – это заболевание, при котором организм не производит

достаточного количества инсулина для обеспечения нормального уровня сахара в крови. Применение препарата Актрапид® НМ позволяет предотвратить осложнения, которые могут возникнуть при сахарном диабете.

Препарат Актрапид® НМ начинает действовать через полчаса после введения, длительность его действия составляет примерно 8 часов. Препарат Актрапид® НМ часто применяют совместно с препаратами инсулина средней продолжительности или длительного действия.

2. О чём следует знать перед применением препарата Актрапид® НМ

Не применяйте препарат Актрапид® НМ

- ▶ Если у Вас аллергия на человеческий инсулин или на любые другие компоненты препарата Актрапид® НМ (см. раздел 6).
- ▶ При подозрении на то, что у Вас начинается гипогликемия (низкий уровень сахара в крови) (см. раздел 4).
- ▶ В инсулиновых насосах (помпах).
- ▶ Если защитный колпачок отсутствует или утерян. Каждый флакон имеет защитный пластиковый колпачок. Если на новом флаконе защитный колпачок повреждён, верните такой флакон в аптеку.
- ▶ Если были нарушены условия хранения препарата, или он был заморожен (см. раздел 5).
- ▶ Если препарат перестал быть прозрачным и бесцветным.

Не используйте Актрапид® НМ в случае, если что-то из перечисленного применимо. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, медицинской сестрой или работником аптеки.

Перед применением препарата Актрапид® НМ

- ▶ Проверьте этикетку и убедитесь, что Вы используете правильный тип инсулина.
- ▶ Удалите защитный колпачок.
- ▶ Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции, чтобы предотвратить заражение.
- ▶ Иглы и шприцы предназначены только для индивидуального использования.

Особые указания и меры предосторожности

Некоторые состояния и виды деятельности могут влиять на потребность в инсулине. Проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- ▶ Если у Вас есть заболевания почек, печени, надпочечников, гипопаратиреоз или щитовидной железы.

- ▶ Если Ваши физические нагрузки превышают обычные, или если Вы захотели изменить свой привычный режим питания, поскольку эти обстоятельства могут влиять на уровень сахара в крови.
- ▶ Если Вы заболели, продолжайте применение инсулина и проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- ▶ Если Вы собираетесь за границу, путешествие со сменой часовых поясов может влиять на потребность в инсулине и время введения инъекций.

Реакции в месте введения

Следует менять место инъекции в пределах одной анатомической области для предотвращения изменений в подкожной жировой ткани, таких как утолщение или истончение кожи и неровности под кожей. Инсулин может не оказывать свое действие должным образом, если Вы будете вводить его в такие области (см. раздел 3). Сообщите своему лечащему врачу, если обнаружите какие-либо изменения в месте инъекции. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы вводите инсулин в такие поражённые области перед тем, как начнёте вводить инсулин в другую область. Лечащий врач может посоветовать Вам проверять уровень сахара в крови чаще и изменить дозу инсулина или другого сахароснижающего препарата.

Другие препараты и препарат Актрапид® НМ

Сообщите лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на уровень сахара в крови и это может означать, что Вам будет необходимо изменить дозу инсулина.

Ниже перечислены лекарственные препараты, которые чаще других могут влиять на лечение инсулином.

Уровень сахара в крови может снизиться (гипогликемия), если Вы принимаете:

- Другие лекарственные препараты для лечения сахарного диабета.
- Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (используются для лечения депрессии).
- Бета-адреноблокаторы (используются для лечения высокого артериального давления).

- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (используются для лечения некоторых заболеваний сердца или высокого артериального давления).
- Салицилаты (используются для облегчения боли и снижения температуры).
- Анаболические стероиды (такие как тестостерон).
- Сульфонамиды (используются для лечения инфекций).

Уровень сахара в крови может повыситься (гипергликемия), если Вы принимаете:

- Гормональные контрацептивные препараты для приёма внутрь (противозачаточные препараты).
- Тиазиды (используются для лечения высокого артериального давления или чрезмерной задержки жидкости).
- Глюкокортикостероиды (такие как «кортизон», использующийся для лечения воспалений).
- Тиреоидные гормоны (используются для лечения заболеваний щитовидной железы).
- Симпатомиметики (такие как эпинефрин (адреналин) или сальбутамол, тербуталин, использующиеся для лечения астмы).
- Гормон роста (лекарственный препарат, который используется для стимуляции скелетного и соматического роста и оказывают существенное влияние на обмен веществ в организме).
- Даназол (лекарственный препарат, влияющий на овуляцию).

Октреотид и ланреотид (использующиеся при лечении акромегалии, редкого гормонального заболевания, возникающего в результате избыточной выработки гипофизом гормона роста, которое чаще всего встречается у взрослых среднего возраста) могут как повышать, так и снижать уровень сахара в крови.

Бета-адреноблокаторы (использующиеся при лечении высокого артериального давления) могут ослаблять или полностью подавлять первые симптомы-предвестники гипогликемии, которые помогают Вам распознать низкий уровень сахара в крови.

Пиоглитазон (таблетки, используемые для лечения диабета 2 типа)

У некоторых пациентов с длительным течением диабета 2 типа и заболеваниями сердца или перенесённым инсультом, получавших лечение пиоглитазоном и инсулином, развивалась сердечная недостаточность. Как можно скорее сообщите лечащему врачу, если у Вас появились

признаки сердечной недостаточности такие как: необычная одышка, резкое увеличение веса, локальные отёки.

Если Вы принимаете какой-либо лекарственный препарат из описанных выше, необходимо сообщить об этом лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки.

Препарат Актрапид® НМ и алкоголь

При употреблении алкоголя потребность в инсулине может измениться, поскольку уровень сахара в крови может как повыситься, так и снизиться. Рекомендуется тщательный контроль уровня сахара в крови при употреблении алкоголя.

Беременность и грудное вскармливание:

► Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Актрапид® НМ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Актрапид® НМ можно применять во время беременности. Возможно, Вам будет необходимо изменить дозу инсулина во время беременности и после родов. Тщательный контроль диабета, в особенности предотвращение гипогликемии, важен для здоровья ребёнка.

► Препарат Актрапид® НМ может применяться во время грудного вскармливания. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, медицинской сестрой или работником аптеки перед применением препарата Актрапид® НМ во время беременности или грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пожалуйста, уточните у лечащего врача, можете ли Вы управлять транспортными средствами или работать с механизмами:

- Если у Вас частые эпизоды гипогликемии.
- Если Вам сложно распознать симптомы гипогликемии.

Высокий или низкий уровень сахара в крови может влиять на концентрацию внимания или скорость реакции и, следовательно, на Вашу способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Помните, что Вы можете подвергнуть опасности себя или других.

Актрапид® НМ содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу. Это означает, что препарат Актрапид® НМ практически «не содержит натрия».

3. Применение препарата Актрапид® НМ**Рекомендуемая доза**

Всегда применяйте препарат и корректируйте дозу в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, медицинской сестрой или работником аптеки.

Поешьте или перекусите через полчаса после введения препарата, чтобы избежать низкого уровня сахара в крови.

Переход на другой препарат инсулина возможен только по указанию врача. Если врач перевёл Вас с одного типа или торговой марки инсулина на другой, может возникнуть необходимость в изменении дозы препарата под врачебным контролем.

Применение у детей и подростков

Препарат Актрапид® НМ может применяться у детей и подростков.

Применение в отдельных группах пациентов

Если у Вас снижена функция почек или печени или Вы старше 65 лет, то необходимо измерять уровня сахара в крови чаще и обсуждать изменение дозы инсулина с лечащим врачом.

Путь и способ введения

Препарат Актрапид® НМ вводят посредством инъекции под кожу (подкожная инъекция). Не вводите препарат Актрапид® НМ в вену (внутривенно) или мышцу (внутримышечно). В случае необходимости препарат Актрапид® НМ можно вводить в вену (может вводить только медицинский работник).

Каждый раз меняйте место инъекции в пределах одной анатомической области. Это поможет снизить риск развития неровностей под кожей или изъязвлений кожи (см. раздел 4). Наилучшими местами для самостоятельного введения препарата являются: передняя часть брюшной стенки (живот), ягодичная область, передняя часть плеча или бедра. Инсулин начнёт

действовать быстрее при введении в переднюю часть брюшной стенки. Регулярно измеряйте уровень сахара в крови.

Как применять препарат Актрапид® НМ

Препарат Актрапид® НМ во флаконах следует использовать с инсулиновым шприцем с шкалой, градуированной в единицах инсулина.

Если Вы применяете только один тип инсулина

1. Наберите в шприц воздух в объёме, соответствующем нужной дозе инсулина. Введите воздух во флакон с инсулином.
2. Переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу инсулина в шприц. Выньте иглу из флакона. Удалите воздух из шприца и проверьте правильность набора дозы инсулина.

Если Вам необходимо смешать два типа инсулина

1. Непосредственно перед набором прокатайте флакон с инсулином средней продолжительности или длительного действия («мутным») между ладонями до тех пор, пока инсулин не станет равномерно белым и мутным.
2. Наберите в шприц воздух в объёме, соответствующем дозе инсулина средней продолжительности или длительного действия. Введите воздух во флакон с инсулином средней продолжительности или длительного действия и выньте иглу из флакона.
3. Наберите в шприц воздух в количестве, соответствующем дозе препарата Актрапид® НМ. Введите воздух во флакон с препаратом Актрапид® НМ. Переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу препарата Актрапид® НМ. Удалите из шприца воздух и проверьте правильность набранной дозы.
4. Введите иглу во флакон с инсулином средней продолжительности или длительного действия, переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу инсулина. Удалите из шприца воздух и проверьте правильность набранной дозы. Сразу же сделайте инъекцию набранной смеси инсулина.
5. Следует всегда смешивать препарат Актрапид® НМ и инсулин средней продолжительности или длительного действия в порядке, описанном выше.

Как вводить препарат Актрапид® НМ

- Инсулин следует вводить под кожу. Используйте технику инъекции, рекомендованную лечащим врачом или медицинской сестрой.

- ▶ Удерживайте иглу под кожей не менее 6 секунд, это обеспечит введение полной дозы инсулина.
- ▶ После каждой инъекции обязательно снимайте и выбрасывайте иглу и шприц.

Если Вы ввели больше препарата Актрапид® НМ, чем следовало

Если Вы ввели больше инсулина, чем следовало, уровень сахара в крови снизится слишком сильно (гипогликемия). См. раздел 4.

Если Вы забыли ввести препарат Актрапид® НМ

Если Вы забыли ввести инсулин, уровень сахара в крови сильно повысится (гипергликемия). См. раздел 4.

Если Вы прекратили введение препарата Актрапид® НМ

Не прекращайте применение препарата инсулина без консультации с врачом, который скажет Вам, что необходимо предпринять. Прекращение введения препарата инсулина может привести к очень высокому уровню сахара в крови (тяжелая гипергликемия) или кетоацидозу. См. раздел 4.

При наличии вопросов по применению препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, медицинской сестрой или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьёзные и очень часто встречающиеся нежелательные реакции

Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) – это очень часто встречающаяся нежелательная реакция. Может возникать у более чем 1 человека из 10.

Низкий уровень сахара в крови может возникнуть, если Вы:

- Ввели слишком большую дозу инсулина.
- Съели слишком мало или пропустили приём пищи.
- Ваша физическая активность была больше, чем обычно.
- Употребляли алкоголь (см. раздел 2)

Симптомы-предвестники низкого уровня сахара в крови: холодный пот, холодная бледная кожа, головная боль, учащённое сердцебиение, плохое самочувствие, выраженное чувство голода, временные изменения зрения, сонливость, необычная усталость и слабость, нервозность или дрожь, тревожность, спутанность сознания, трудности с концентрацией внимания.

Слишком низкий уровень сахара в крови может привести к потере сознания. Если такое состояние не лечить, это может привести к повреждению мозга (временному или необратимому) или даже смерти. Вы можете быстрее прийти в сознание в случае, если обученный человек введёт Вам гормон глюкагон. После восстановления сознания Вам необходимо будет принять глюкозу или сахаросодержащий продукт. Если после инъекции глюкагона сознание не восстанавливается, необходима госпитализация.

Что необходимо делать, если у Вас низкий уровень сахара в крови:

- ▶ Если у Вас низкий уровень сахара в крови, съешьте глюкозу в таблетках или другой продукт с высоким содержанием сахара (например, сладости, печенье, фруктовый сок). Измерьте уровень сахара в крови, если это возможно, и отдохните. Всегда имейте при себе глюкозу в таблетках или продукт с высоким содержанием сахара, на всякий случай.
- ▶ После исчезновения симптомов низкого уровня сахара в крови или после стабилизации уровня сахара в крови продолжите лечение инсулином, как обычно.
- ▶ Если у Вас такой низкий уровень сахара в крови, что Вы теряете сознание, если была необходимость во введении глюкагона, или если было много эпизодов, связанных с низким уровнем сахара в крови, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Возможно, Вам будет необходимо изменить дозу инсулина, время инъекций, режим питания и физические нагрузки.

Сообщите окружающим, что у Вас диабет, и какие могут быть последствия, включая риск падения в обморок (потери сознания) ввиду низкого уровня сахара в крови. Сообщите им, что, если Вы потеряете сознание, они должны перевернуть Вас на бок и обратиться за медицинской помощью немедленно. Они не должны давать Вам какую-либо еду или питьё, поскольку Вы можете задохнуться.

Серьёзные аллергические реакции на препарат Актрапид® НМ или на один из компонентов препарата (системные аллергические реакции) являются очень редко встречающимися нежелательными реакциями, которые могут угрожать жизни. Могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- Если симптомы аллергии распространились на другие части тела.
- Если Вы внезапно почувствовали недомогание и, если: началось повышенное потоотделение, тошнота (рвота), возникли трудности с дыханием, участилось сердцебиение, возникло головокружение.

Если Вы заметили любой из этих признаков, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Кожные реакции в месте введения: если Вы вводите инсулин в одно и то же место, то подкожная жировая ткань может истончаться (липодистрофия) или утолщаться (липогипертрофия) (могут возникать менее чем у 1 человека из 100). Неровности под кожей могут быть вызваны накоплением белка, называемого амилоидом (кожный амилоидоз; частота возникновения неизвестна). Инсулин не будет действовать должным образом, если Вы будете вводить его в неровную, истончённую или утолщённую область кожи. Меняйте место инъекции каждый раз для предотвращения таких изменений на коже.

Перечень других нежелательных реакций

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 человека из 100.

Признаки аллергической реакции: могут возникать аллергические реакции (боль, покраснение, крапивница, воспаление, гематома, отёк и зуд) в месте введения. Такие симптомы обычно исчезают после нескольких недель применения инсулина. Если симптомы не исчезают или распространились на другие части тела, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. См. также *Серьёзные аллергические реакции*.

Проблемы со зрением: в начале лечения инсулином могут возникнуть нарушения зрения, но такие проблемы чаще всего временные.

Отёки суставов: в начале лечения инсулином вследствие задержки воды могут возникать отёки вокруг лодыжек или других суставов. Обычно такие симптомы быстро исчезают. Если эти симптомы не проходят, обратитесь к лечащему врачу.

Периферическая нейропатия (боль, возникающая из-за повреждения нервов): если уровень сахара в крови нормализуется очень быстро, то у Вас может возникнуть боль, такое состояние называется «острая болевая нейропатия» и обычно носит преходящий характер.

Очень редко встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000.

Диабетическая ретинопатия (заболевание глаз, связанное с диабетом, которое может привести к потере зрения): если у Вас есть диабетическая ретинопатия и уровень сахара в крови очень быстро нормализуется, ретинопатия может ухудшиться. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Эффекты, связанные с диабетом

Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия)

Высокий уровень сахара в крови может возникнуть, если Вы:

- Ввели недостаточное количество инсулина.
- Забыли ввести инсулин или прекратили применение инсулина.
- Неоднократно вводили меньше инсулина, чем было необходимо.
- Если у Вас инфекционное заболевание и/или повышенная температура.
- Съели больше, чем обычно.
- Ваша физическая активность была ниже, чем обычно.

Симптомы-предвестники высокого уровня сахара в крови:

Симптомы-предвестники появляются постепенно. К ним относятся: учащённое мочеиспускание, чувство жажды, потеря аппетита, плохое самочувствие (тошнота или рвота), чувство сонливости или усталости, покраснения, сухая кожа, сухость во рту и фруктовый запах (запах ацетона) изо рта.

Что делать, если Вы обнаружили симптомы-предвестники высокого уровня сахара в крови:

- ▶ При обнаружении любых из вышеперечисленных симптомов: измерьте уровень сахара в крови и, если у Вас есть возможность, измерьте содержание кетонов в моче, затем немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- ▶ Эти симптомы-предвестники могут быть признаками очень серьёзного состояния, называемого диабетический кетоацидоз (накопление кислоты в крови в связи с тем, что организм расщепляет жиры, а не сахара). Если не лечить данное состояние, то оно может привести к диабетической коме и, в конечном счёте, к смерти.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, медицинской сестрой или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Актрапид® НМ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Перед вскрытием: храните при температуре 2°C до 8°C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживайте.

Для вскрытого флакона: не храните в холодильнике. Храните при температуре не выше 25°C в течение 6 недель.

Храните флакон в картонной пачке для защиты от света.

Препарат Актрапид® НМ следует предохранять от воздействия избыточного тепла и света.

Выбрасывайте иглу и шприц после каждой инъекции.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор перестал быть прозрачным и бесцветным.

Никогда не выбрасывайте препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Актрапид® НМ содержит:

- Действующим веществом является инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный). 1 мл раствора содержит 100 МЕ человеческого инсулина. Один флакон содержит 1 000 МЕ человеческого инсулина в 10 мл раствора для инъекций.
- Вспомогательные вещества: цинк (в виде цинка хлорида), глицерин (глицерол), метакрезол, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Актрапид® НМ и содержимое упаковки

Препарат Актрапид® НМ представляет собой прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор.

По 10 мл лекарственного средства во флакон из стекла 1 гидролитического класса, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины/полиизопрена под алюминиевой обкаткой и защитным пластмассовым колпачком.

По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Ново Нордиск А/С

Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания

тел.: +45 4444 8888

факс: +45 4449 0555

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Ново Нордиск А/С, Дания в Республике Беларусь, 220001, г. Минск, ул. Фабрициуса 28,

Тел.: +37517 272 29 48

Условия отпуска

По рецепту врача

Листок-вкладыш пересмотрен

НД РБ

9323 - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте: www.rceth.by.

Актрапид® является товарным знаком, принадлежащим компании Ново Нордиск А/С, Дания.

© 20XX

Ново Нордиск А/С