ЛП-№(001985)-(РГ-RU) от 20.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН, 100 МЕ/мл, раствор для подкожного введения

Инсулин гларгин

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).
Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН, и для чего его применяют

РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН – препарат для снижения повышенной концентрации сахара (глюкозы) в крови при сахарном диабете, который содержит действующее вещество инсулин гларгин.

Инсулин гларгин является аналогом человеческого инсулина длительного действия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Показания к применению

Препарат применяется для лечения взрослых, подростков и детей в возрасте от 2 лет и старше с сахарным диабетом, для того чтобы помочь контролировать концентрацию сахара в крови, когда она сильно повышена.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

Противопоказания

Не применяйте препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН:

- если у Вас аллергия на инсулин гларгин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- у детей младше 2 лет из-за отсутствия данных по применению.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу:

- если у Вас осложнение сахарного диабета, связанное с накоплением кетоновых тел (побочные продукты обмена веществ) в крови (диабетический кетоацидоз). В таких случаях рекомендуется внутривенное введение инсулина короткого действия;
- если у Вас нарушения функции печени или почечная недостаточность средней степени тяжести или тяжелой степени. Поскольку опыт применения инсулина гларгин ограничен, не было возможности оценить его эффективность и безопасность при лечении пациентов с нарушениями функции печени и с почечной недостаточностью. У пациентов с нарушениями функции почек, у пациентов пожилого возраста, у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени потребность в инсулине может уменьшиться;
- если Вы применяете пиоглитазон (препарат для снижения концентрации сахара в крови при сахарном диабете 2 типа для приема внутрь). При применении пиоглитазона в комбинации с инсулином сообщалось о случаях развития сердечной недостаточности; при усугублении симптомов хронической сердечной недостаточности прекратите прием пиоглитазона и обратитесь к лечащему врачу;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- если у Вас выраженное сужение просвета сосудов (стеноз коронарных артерий или сосудов головного мозга);
- если у Вас поражение сосудов сетчатой оболочки глаз (ретинопатия);
- если Вы беременны или у Вас период грудного вскармливания, так как возможно у Вас изменились потребности в инсулине;
- если у Вас заболевания, сопровождающиеся рвотой или диареей;
- если у Вас появились другие заболевания на фоне сахарного диабета, осложняющие его течение (интеркуррентные заболевания), так как возможно у Вас изменились потребности в инсулине. Вам требуется более интенсивный контроль концентрации сахара в крови.

Будьте особенно внимательны в следующих случаях

- Низкая концентрация сахара в крови (гипогликемия)

Если концентрация сахара в крови снизится слишком сильно, Вы можете потерять сознание. Серьезная гипогликемия может вызвать сердечный приступ или повреждение головного мозга и может быть опасной для жизни. Вам следует научиться распознавать признаки снижения концентрации сахара в крови, чтобы Вы могли принять меры и предотвратить ухудшение состояния.

Так как применяемый Вами препарат – инсулин длительного действия, время его поступления в организм увеличено. Вследствие этого развитие ночной гипогликемии маловероятно, но в утренние часы вероятность развития гипогликемии выше.

Причины возникновения гипогликемии

- Вы вводите слишком много препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН.
- Вы сменили место введения инсулина.
- Вы восстанавливаетесь после травмы, операции или другого стресса.
- Вы делаете больше физических упражнений, чем обычно, или занимаетесь другим видом физической активности.
- У Вас снижается количество углеводов, которые Вы употребили с пищей, из-за тошноты (рвоты) или поноса (диареи).
- Вы недостаточно едите или едите пищу, содержащую меньше углеводов, чем обычно.
- Вы пропускаете прием пищи или откладываете его.
- Вы употребляете алкоголь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- У Вас есть ухудшение других эндокринных заболеваний (например, снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз), недостаточность гормонов передней доли гипофиза или коры надпочечников).
- Вы принимаете или прекратили принимать некоторые другие препараты (смотрите раздел «Другие препараты и препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН»).

Предупреждающие признаки гипогликемии

Первые признаки того, что концентрация сахара в крови снижается слишком сильно или слишком быстро: потливость, липкая кожа, чувство беспокойства, быстрое или нерегулярное сердцебиение, высокое артериальное давление и учащенное сердцебиение.

Другие признаки включают: головные боли, чувство сильного голода, тошноту или рвоту, чувство усталости, сонливость, проблемы со сном, агрессивное поведение, трудности с концентрацией внимания, замедленные реакции, депрессию, чувство растерянности, трудности с речью (иногда полная потеря речи), изменение зрения, дрожь, неспособность двигаться (паралич), покалывание в руках, чувство онемения и покалывания вокруг рта, головокружение, потеря самоконтроля, припадки, потеря сознания.

Смена или отсутствие симптомов гипогликемии

Будьте внимательны, симптомы гипогликемии могут изменяться, становиться менее выраженными или отсутствовать в случае если:

- у Вас заметные улучшения в поддержании концентрации сахара в крови;
- гипогликемия развивается постепенно;
- Вам 65 лет и больше;
- Вас перевели с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин;
- у Вас расстройства нервной системы, связанные с нарушением работы периферических нервов (часть нервной системы, находящаяся за пределами спинного и головного мозга) (вегетативная нейропатия);
- у Вас давно сахарный диабет;
- у Вас психические заболевания;
- Вы принимаете другие лекарственные препараты (смотрите раздел «Другие препараты и препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН»).

Такие ситуации могут приводить к развитию тяжелой гипогликемии. Вы можете потерять сознание до того, как осознаете, что у Вас развивается гипогликемия.

Что делать при гипогликемии?

1. Не вводите препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН. Сразу примите от 15 до 20 граммов сахара, например, глюкозы, кубиков сахара или сладкого напитка. Напитки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

или продукты, содержащие искусственные подсластители (например, диетические напитки), не помогают повысить концентрацию сахара в крови.

2. Затем Вам может потребоваться съесть что-нибудь (например, хлеб или макаронные изделия), что повысит концентрацию сахара в крови в течение длительного времени, особенно если Ваш следующий прием пищи не наступил. Если Вы не уверены, какие продукты Вам следует есть, спросите своего лечащего врача. На фоне применения препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН может потребоваться больше времени для восстановления низкой концентрации сахара в крови, потому что он содержит инсулин длительного действия (инсулин гларгин).

3. Проверьте концентрацию сахара в крови через 10-15 минут после приема сахара. Если концентрация сахара в крови все еще слишком низкая (менее 4 ммоль/л) или гипогликемия возвращается, примите еще 15-20 граммов сахара.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы не можете контролировать гипогликемию, или она возвращается снова.

Что делать другим людям, если у Вас гипогликемия?

Скажите своим родственникам, друзьям и близким коллегам, немедленно обратиться за медицинской помощью, если Вы не можете глотать, или если Вы потеряли сознание. Вам потребуется инъекция глюкозы или глюкагона (препарата, повышающего концентрацию сахара в крови).

Вам следует проверить концентрацию сахара в крови сразу после приема глюкозы, чтобы убедиться, что у Вас действительно гипогликемия.

- Постоянно меняйте место инъекции, чтобы снизить риск поражения подкожной клетчатки и снизить риск развития липодистрофии и локального амилоидоза кожи. Если вводить препарат в места поражения подкожной клетчатки увеличивается риск замедленного всасывания препарата. Внезапная смена места инъекции на непораженную область приводит к развитию гипогликемии. После смены места инъекции проверяйте концентрацию сахара в крови.
- Перед каждой инъекцией всегда проверяйте название и дозировку препарата для того, чтобы избежать ошибочного введения другого препарата.
- Соблюдайте схему дозирования и режим питания, правильно вводите инсулин, соблюдайте указания в отношении мест введения препарата и ознакомьтесь с симптомами-предвестниками гипогликемии. Регулярно проверяйте концентрацию сахара в крови. Эти факторы существенно снизят риск развития гипогликемии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 2 лет в связи с тем, что данные по эффективности и безопасности инсулина гларгин у этой возрастной группы отсутствуют.

Другие препараты и препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

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

Концентрация сахара в крови может снижаться (гипогликемия), если Вы принимаете:

- гипогликемические препараты для приема внутрь (препараты для снижения концентрации сахара в крови при сахарном диабете);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (препараты для лечения повышенного артериального давления);
- дизопирамид (препарат для лечения нарушений ритма сердца);
- фибраты (препараты для снижения высокой концентрации холестерина);
- флуоксетин (препарат для лечения депрессии);
- ингибиторы моноаминоксидазы (препараты для лечения депрессии или болезни Паркинсона);
- пентоксифиллин (препарат для улучшения кровотока в руках и ногах);
- пропоксифен (наркотический обезболивающий препарат);
- салицилаты (препараты с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием);
- сульфаниламидные противомикробные средства (препараты для лечения инфекций).

Концентрация сахара в крови может повышаться (гипергликемия), если Вы принимаете:

- глюкокортикостероиды (гормональные противовоспалительные препараты);
- даназол (препарат для лечения эндометриоза);
- диазоксид (препараты для лечения повышенного артериального давления);
- диуретики (при высоком артериальном давлении или задержке жидкости);
- глюкагон (препарат, применяемый при очень низкой концентрации сахара в крови);
- изониазид (препарат для лечения туберкулеза);
- эстрогены и гестагены, например, в противозачаточных таблетках для предотвращения беременности;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- производные фенотиазина, атипичные нейролептики (например, оланзапин или клозапин) (препараты для лечения психических заболеваний);
- соматропин (гормон роста);
- симпатомиметики (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин) (препараты для лечения астмы);
- гормоны щитовидной железы при заболеваниях щитовидной железы;
- ингибиторы протеаз (препараты для лечения ВИЧ).

Концентрация сахара в крови может как повышаться, так и снижаться, если Вы принимаете:

- бета-адреноблокаторы, клонидин (препараты для лечения повышенного артериального давления);
- соли лития (препараты для лечения психических заболеваний);
- алкоголь (этанол);
- пентамидин (препарат для лечения протозойной инфекции).

Препараты, которые могут уменьшать предупреждающие признаки снижения концентрации сахара в крови (гипогликемии):

- бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин (препараты для лечения повышенного артериального давления) могут уменьшать или маскировать симптомы снижения концентрации сахара в крови (гипогликемии).

Взаимодействие инсулина гларгин с другими лекарственными веществами

При смешивании препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН с другими лекарственными веществами, в том числе и с другими инсулинами, а также при разведении препарата возможно образование осадка или изменение скорости действия препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Инсулин гларгин можно применять при беременности. Потребность в инсулине может уменьшаться в I триместре беременности и увеличиваться во II и III триместрах. Непосредственно после родов потребность в инсулине быстро уменьшается (возрастает риск развития гипогликемии). Контролируйте концентрацию сахара в крови в течение всей беременности и непосредственно после родов, если Вам назначен препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Грудное вскармливание

Предполагается, что применение инсулина гларгин не будет оказывать никакого влияния на новорожденных, находящихся на грудном вскармливании. Однако может возникнуть необходимость в коррекции дозы препарата и режима питания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При снижении концентрации сахара в крови ниже нормы, увеличении концентрации сахара выше нормы, нарушении зрения способность к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться. Это может представлять опасность в тех ситуациях, когда эти способности особенно важны, например, при управлении автомобилем или эксплуатации других механизмов.

Предпринимайте меры для предупреждения снижения концентрации сахара в крови при управлении транспортными средствами. Это особенно важно для людей, у которых отсутствуют или становятся менее выраженными симптомы-предвестники снижения концентрации сахара в крови, или для людей с часто возникающими случаями снижения концентрации сахара в крови. В этих случаях рассмотрите целесообразность управления транспортными средствами или выполнения подобных работ.

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН содержит натрий

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть по сути не содержит натрий.

3. Применение препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

В зависимости от Вашего образа жизни, Ваших анализов на концентрацию сахара в крови и Вашего предыдущего применения инсулина, Ваш врач скажет Вам:

- сколько препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН Вам нужно применять каждый день и в какое время;
- когда проверять концентрацию сахара в крови и нужно ли делать анализ мочи;
- когда Вам может потребоваться более высокая или более низкая доза. Ваш врач может посоветовать Вам использовать препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН с другими препаратами, необходимыми при высокой концентрации сахара в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН вводите подкожно 1 раз в сутки в любое время дня, но каждый день в одно и то же время.

Концентрацию сахара в крови, которую Вам необходимо поддерживать, а также дозы и время введения или приема препаратов, снижающих концентрацию сахара в крови, определяются врачом индивидуально с учетом Ваших особенностей.

Сообщите Вашему лечащему врачу об изменении массы тела, образа жизни, изменении времени введения дозы инсулина или о других состояниях, которые могут привести к увеличению или снижению концентрации сахара в крови. При этих изменениях Вам может потребоваться коррекция дозы препарата.

Регулярно контролируйте концентрацию сахара в крови.

Применение препарата при сахарном диабете 1 типа

Применяйте препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН 1 раз в сутки в сочетании с инсулином, вводимым во время приема пищи.

Применение препарата при сахарном диабете 2 типа

При сахарном диабете 2 типа препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН может применяться как самостоятельно, так и в комбинации с другими препаратами, снижающими концентрацию сахара в крови.

Если у Вас сахарный диабет 2 типа, и Вы принимаете препараты для приема внутрь, снижающие концентрацию сахара в крови, Вам могут назначить дозу инсулина гларгин 10 МЕ 1 раз в сутки. В последующем схема лечения может корректироваться врачом индивидуально.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас появились изменения, в результате которых может потребоваться коррекция дозы препарата, например:

- изменилась масса тела;
- изменился образ жизни;
- изменилось время введения дозы инсулина или появились другие состояния, которые могут привести к снижению или увеличению концентрации сахара в крови.

При переходе с лечения другими препаратами, снижающими концентрацию сахара в крови, на препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН доза, время введения препарата или изменения доз препаратов для приема внутрь, снижающих концентрацию сахара в крови, определяются врачом индивидуально. При переходе на другую схему лечения и в течение нескольких последующих недель необходимо тщательно контролировать концентрацию сахара в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Смешивание и разведение

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН нельзя смешивать с другими инсулинами. Смешивание может изменить скорость действия препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН, а также привести к выпадению осадка.

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН нельзя разводить. Разведение может привести к изменению скорости действия препарата.

Люди пожилого возраста (65 лет и старше)

Если Вам 65 лет и больше, поговорите с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться меньшая доза.

Люди с почечной или печеночной недостаточностью

Если у Вас есть проблемы с почками или печенью, поговорите с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться меньшая доза.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 2 лет и подростки

Были установлены безопасность и эффективность применения инсулина гларгин у подростков и детей в возрасте от 2 лет и старше. Дозы и режим введения препарата подбираются врачом с учетом индивидуальных особенностей.

Дети до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН не установлены.

Путь и способ введения

Применяйте препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН в виде подкожных инъекций в подкожно-жировую клетчатку живота, плеч или бедер. При каждой новой инъекции места инъекций должны меняться в пределах одной из рекомендуемых областей для подкожного введения препарата.

Начало и продолжительность действия препарата могут меняться под воздействием физической нагрузки и других изменений в Вашем состоянии.

Не применяйте препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН внутривенно. Внутривенное введение обычной подкожной дозы может вызвать сильное снижение концентрации сахара в крови.

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН – это прозрачный раствор, а не суспензия. Поэтому перед применением его не требуется встряхивать.

При хранении препарата в картриджах в холодильнике следует следить за тем, чтобы они непосредственно не соприкасались с морозильным отсеком или замороженными упаковками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Перед первым использованием картриджи необходимо выдержать при температуре 15-25 °С 1-2 часа.

При неисправности шприц-ручки извлеките инсулин гларгин из картриджа в шприц (пригодный для инсулина 100 МЕ/мл) и введите нужную дозу препарата. При этом шприц не должен содержать остатков других лекарственных средств.

Не используйте иглы повторно. Перед каждой инъекцией присоедините новую стерильную иглу. Повторное использование игл увеличивает риск их закупорки, которая может приводить к введению меньшей дозы или к передозировке. Использование новой стерильной иглы для каждой инъекции уменьшает риск ее загрязнения и инфицирования.

Не передавайте для использования инсулиновые шприц-ручки другим людям, даже при условии замены иглы во избежание возможной передачи заболеваний, передающихся через кровь.

Перед каждой инъекцией проверяйте этикетку на картридже и укажите дату ее первого применения.

Если Вы применили препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН больше, чем следовало

Если Вы ввели слишком много этого препарата, концентрация сахара в крови может стать слишком низкой (гипогликемия).

Первые признаки того, что концентрация сахара в крови снижается слишком сильно или слишком быстро: потливость, липкая кожа, чувство беспокойства, быстрое или нерегулярное сердцебиение, высокое артериальное давление и учащенное сердцебиение.

Проверьте концентрацию сахара в крови и съешьте сахар (карамель, мед) или выпейте сладкий напиток (стакан фруктового сока или колы), чтобы не допустить дальнейшего снижения концентрации сахара. Постоянно носите с собой сахаросодержащие продукты.

Если концентрация сахара в крови становится слишком низкой, для получения дополнительной информации о лечении гипогликемии обратитесь к информации «Низкая концентрация сахара в крови (гипогликемия)» в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

Если Вы забыли применить препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

Если Вы пропустили введение дозы препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН или если Вы не ввели достаточной дозы, Ваша концентрация сахара в крови может стать слишком высокой (гипергликемия).

При необходимости препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН можно ввести перед следующим приемом пищи.

- Не вводите двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Проверьте концентрацию сахара в крови и введите следующую дозу в обычное время.
- Не делайте 2 инъекции в день.

Если Вы прекратили применение препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

Не прекращайте прием этого препарата, не посоветовавшись с врачом. Если Вы это сделаете, это может привести к очень высокой концентрации сахара в крови (гипергликемия) и накоплению кетоновых тел (побочных продуктов обмена веществ) в крови (кетоацидоз).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Очень часто (встречаются более чем у 1 из 10):

- **низкая концентрация сахара в крови (гипогликемия).**

Гипогликемия является наиболее частым нежелательным явлением. Она может развиться, если доза инсулина слишком высока по отношению к потребности в инсулине. Если концентрация сахара в крови остается очень низкой слишком долго, это может привести к потере сознания и/или судорогам, повреждению головного мозга, может быть опасной для жизни. Симптомы гипогликемии, как правило, развиваются внезапно. Они могут включать «холодный пот», бледность кожных покровов, повышенную утомляемость, нервозность или дрожь в различных частях тела, беспокойство, необычную усталость или слабость, снижение концентрации внимания, сонливость, выраженное чувство голода, нарушения зрения, головную боль, тошноту и учащенное сердцебиение.

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появились какие-либо новые или ухудшились имеющиеся симптомы.

Если Вы заметили признаки слишком низкой концентрации сахара в крови (гипогликемия), немедленно примите меры для повышения концентрации сахара в крови (для получения дополнительной информации о лечении гипогликемии обратитесь к информации «Низкая концентрация сахара в крови (гипогликемия)» в разделе «Особые указания и меры предосторожности» этого листка-вкладыша).

Часто (встречается не более чем у 1 человека из 10):

- изменения кожи в месте инъекции в виде «утолщений» (липогипертрофия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- реакции в месте введения (покраснение, боль, зуд, крапивница, отек или воспаление). Большинство незначительных реакций в месте введения инсулинов обычно разрешаются в период времени от нескольких дней до нескольких недель.

Нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100):

- изменения кожи в месте инъекции в виде «вдавлений» (липоатрофия). Меняйте место инъекции при каждой инъекции, чтобы предотвратить эти изменения.

Редко (встречаются не более чем у 1 из 1000):

- нарушения зрения;
- поражение сосудов сетчатой оболочки глаз (ретинопатия). Может наблюдаться краткосрочная потеря зрения;
- аллергические реакции, например кожные реакции, отек кожи, подкожной клетчатки или слизистых оболочек (ангионевротический отек), бронхоспазм, снижение артериального давления, шок. Аллергические реакции немедленного типа на инсулин развиваются редко. Применение инсулина может вызывать образование антител к нему;
- задержка натрия;
- отеки.

Очень редко (встречаются не более чем у 1 из 10000):

- нарушение или извращение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- боль в мышцах (миалгия).

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появились какие-либо новые или ухудшились имеющиеся симптомы.

Нежелательные реакции у детей и подростков

У детей и подростков возможны более частые реакции в месте введения и кожные реакции (сыпь, крапивница).

Данные по безопасности у детей младше 2 лет отсутствуют.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (смотрите ниже). Сообщая о

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109074 – Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/monitpringlp

5. Хранение препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до…».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Перед первым использованием

- Храните и перевозите препарат в холодильнике (2 - 8 °С).
- Не замораживайте.
- Храните картриджи в пачке для того, чтобы защитить от света.

После первого использования

- Храните препарат при температуре 15-25 °С не более 28 дней.
- Не храните в холодильнике.
- Храните картриджи в шприц-ручке, плотно закрытой колпачком, для того, чтобы защитить от света.
- Предохраняйте от прямых солнечных лучей и нагревания.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН содержит

Действующим веществом является:

- инсулин гларгин.

В 1 мл препарата содержится 100 МЕ инсулина гларгин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочими вспомогательными веществами являются:

- цинка хлорид;
- глицерол;
- метакрезол;
- 2 М раствор натрия гидроксида или
- 2 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH);
- вода для инъекций.

Внешний вид препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН и содержимое упаковки

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН, 100 МЕ/мл, раствор для подкожного введения, представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.

По 3 мл в картриджи из стекла I гидролитического класса для лекарственных средств или картриджи с гладким горлом из светлой стеклянной трубки первого гидролитического класса с плунжерами резиновыми для инсулиновых шприцев и картриджей, укупоренные обкатанными колпачками алюминиевыми Combiseal с резиновыми прокладками.

По 5 картриджей этикетированных, уложенных в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без нее, вместе с листком-вкладышем и техникой инъекции при применении инсулина в картриджах помещают в пачку из картона хром-эрзац или коробочного или лакированного.

Держатель регистрационного удостоверения:

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205, 620028 – Россия

Тел./факс (34370) 2-50-61, тел. 8-800-200-8434.

Производитель:

Производство готовой лекарственной формы, фасовщик (первичная упаковка) и упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3, 624130 – Россия

Выпускающий контроль качества

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3, 624130 – Россия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3, 624130 – Россия

Тел./факс (34370) 2-50-61, тел. 8-800-200-8434

www.medsintez.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

___. ___. _____ г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://eec.eaeunion.org/.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Техника инъекции при применении инсулина в картриджах

Картридж с препаратом РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН предназначен для использования с шприц-ручкой многократного применения РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез», Россия.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости внимательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки для введения инсулина.

Перед использованием следует убедиться, что на картридже с препаратом РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеются какие-либо видимые повреждения. После того, как картридж вставлен в шприц-ручку, через окошко держателя картриджа должна быть видна цветная полоска.

После инъекции игла должна оставаться под кожей минимум 10 секунд. Следует держать кнопку в нажатом состоянии до полного изъятия иглы из-под кожи, таким образом обеспечивается правильное введение дозы и ограничивается возможность попадания крови или лимфы в иглу или в картридж с инсулином.

Картридж с препаратом РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН предназначается только для индивидуального использования и не подлежит повторному наполнению.

Процедура инъекции

С помощью шприц-ручки наберите необходимое количество единиц инсулина в соответствии с назначением врача. Двумя пальцами возьмите складку кожи, введите иглу в основание складки под углом около 45° и введите под кожу инсулин. После инъекции игла должна оставаться под кожей как минимум 10 секунд для того, чтобы убедиться, что инсулин введен полностью. Если после удаления иглы на месте укола выступает кровь, слегка прижмите место укола тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором. Необходимо менять места инъекций.

ЛП-№(001985)-(РГ-RU) от 20.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН, 100 МЕ/мл, раствор для подкожного введения

Инсулин гларгин

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).
Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН, и для чего его применяют

РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН – препарат для снижения повышенной концентрации сахара (глюкозы) в крови при сахарном диабете, который содержит действующее вещество инсулин гларгин.

Инсулин гларгин является аналогом человеческого инсулина длительного действия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Показания к применению

Препарат применяется для лечения взрослых, подростков и детей в возрасте от 2 лет и старше с сахарным диабетом, для того чтобы помочь контролировать концентрацию сахара в крови, когда она сильно повышена.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

Противопоказания

Не применяйте препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН:

- если у Вас аллергия на инсулин гларгин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- у детей младше 2 лет из-за отсутствия данных по применению.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу:

- если у Вас осложнение сахарного диабета, связанное с накоплением кетоновых тел (побочные продукты обмена веществ) в крови (диабетический кетоацидоз). В таких случаях рекомендуется внутривенное введение инсулина короткого действия;
- если у Вас нарушения функции печени или почечная недостаточность средней степени тяжести или тяжелой степени. Поскольку опыт применения инсулина гларгин ограничен, не было возможности оценить его эффективность и безопасность при лечении пациентов с нарушениями функции печени и с почечной недостаточностью. У пациентов с нарушениями функции почек, у пациентов пожилого возраста, у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени потребность в инсулине может уменьшиться;
- если Вы применяете пиоглитазон (препарат для снижения концентрации сахара в крови при сахарном диабете 2 типа для приема внутрь). При применении пиоглитазона в комбинации с инсулином сообщалось о случаях развития сердечной недостаточности; при усугублении симптомов хронической сердечной недостаточности прекратите прием пиоглитазона и обратитесь к лечащему врачу;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- если у Вас выраженное сужение просвета сосудов (стеноз коронарных артерий или сосудов головного мозга);
- если у Вас поражение сосудов сетчатой оболочки глаз (ретинопатия);
- если Вы беременны или у Вас период грудного вскармливания, так как возможно у Вас изменились потребности в инсулине;
- если у Вас заболевания, сопровождающиеся рвотой или диареей;
- если у Вас появились другие заболевания на фоне сахарного диабета, осложняющие его течение (интеркуррентные заболевания), так как возможно у Вас изменились потребности в инсулине. Вам требуется более интенсивный контроль концентрации сахара в крови.

Будьте особенно внимательны в следующих случаях

- Низкая концентрация сахара в крови (гипогликемия)

Если концентрация сахара в крови снизится слишком сильно, Вы можете потерять сознание. Серьезная гипогликемия может вызвать сердечный приступ или повреждение головного мозга и может быть опасной для жизни. Вам следует научиться распознавать признаки снижения концентрации сахара в крови, чтобы Вы могли принять меры и предотвратить ухудшение состояния.

Так как применяемый Вами препарат – инсулин длительного действия, время его поступления в организм увеличено. Вследствие этого развитие ночной гипогликемии маловероятно, но в утренние часы вероятность развития гипогликемии выше.

Причины возникновения гипогликемии

- Вы вводите слишком много препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН.
- Вы сменили место введения инсулина.
- Вы восстанавливаетесь после травмы, операции или другого стресса.
- Вы делаете больше физических упражнений, чем обычно, или занимаетесь другим видом физической активности.
- У Вас снижается количество углеводов, которые Вы употребили с пищей, из-за тошноты (рвоты) или поноса (диареи).
- Вы недостаточно едите или едите пищу, содержащую меньше углеводов, чем обычно.
- Вы пропускаете прием пищи или откладываете его.
- Вы употребляете алкоголь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- У Вас есть ухудшение других эндокринных заболеваний (например, снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз), недостаточность гормонов передней доли гипофиза или коры надпочечников).
- Вы принимаете или прекратили принимать некоторые другие препараты (смотрите раздел «Другие препараты и препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН»).

Предупреждающие признаки гипогликемии

Первые признаки того, что концентрация сахара в крови снижается слишком сильно или слишком быстро: потливость, липкая кожа, чувство беспокойства, быстрое или нерегулярное сердцебиение, высокое артериальное давление и учащенное сердцебиение.

Другие признаки включают: головные боли, чувство сильного голода, тошноту или рвоту, чувство усталости, сонливость, проблемы со сном, агрессивное поведение, трудности с концентрацией внимания, замедленные реакции, депрессию, чувство растерянности, трудности с речью (иногда полная потеря речи), изменение зрения, дрожь, неспособность двигаться (паралич), покалывание в руках, чувство онемения и покалывания вокруг рта, головокружение, потеря самоконтроля, припадки, потеря сознания.

Смена или отсутствие симптомов гипогликемии

Будьте внимательны, симптомы гипогликемии могут изменяться, становиться менее выраженными или отсутствовать в случае если:

- у Вас заметные улучшения в поддержании концентрации сахара в крови;
- гипогликемия развивается постепенно;
- Вам 65 лет и больше;
- Вас перевели с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин;
- у Вас расстройства нервной системы, связанные с нарушением работы периферических нервов (часть нервной системы, находящаяся за пределами спинного и головного мозга) (вегетативная нейропатия);
- у Вас давно сахарный диабет;
- у Вас психические заболевания;
- Вы принимаете другие лекарственные препараты (смотрите раздел «Другие препараты и препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН»).

Такие ситуации могут приводить к развитию тяжелой гипогликемии. Вы можете потерять сознание до того, как осознаете, что у Вас развивается гипогликемия.

Что делать при гипогликемии?

1. Не вводите препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН. Сразу примите от 15 до 20 граммов сахара, например, глюкозы, кубиков сахара или сладкого напитка. Напитки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

или продукты, содержащие искусственные подсластители (например, диетические напитки), не помогают повысить концентрацию сахара в крови.

2. Затем Вам может потребоваться съесть что-нибудь (например, хлеб или макаронные изделия), что повысит концентрацию сахара в крови в течение длительного времени, особенно если Ваш следующий прием пищи не наступил. Если Вы не уверены, какие продукты Вам следует есть, спросите своего лечащего врача. На фоне применения препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН может потребоваться больше времени для восстановления низкой концентрации сахара в крови, потому что он содержит инсулин длительного действия (инсулин гларгин).

3. Проверьте концентрацию сахара в крови через 10-15 минут после приема сахара. Если концентрация сахара в крови все еще слишком низкая (менее 4 ммоль/л) или гипогликемия возвращается, примите еще 15-20 граммов сахара.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы не можете контролировать гипогликемию, или она возвращается снова.

Что делать другим людям, если у Вас гипогликемия?

Скажите своим родственникам, друзьям и близким коллегам, немедленно обратиться за медицинской помощью, если Вы не можете глотать, или если Вы потеряли сознание. Вам потребуется инъекция глюкозы или глюкагона (препарата, повышающего концентрацию сахара в крови).

Вам следует проверить концентрацию сахара в крови сразу после приема глюкозы, чтобы убедиться, что у Вас действительно гипогликемия.

- Постоянно меняйте место инъекции, чтобы снизить риск поражения подкожной клетчатки и снизить риск развития липодистрофии и локального амилоидоза кожи. Если вводить препарат в места поражения подкожной клетчатки увеличивается риск замедленного всасывания препарата. Внезапная смена места инъекции на непораженную область приводит к развитию гипогликемии. После смены места инъекции проверяйте концентрацию сахара в крови.
- Перед каждой инъекцией всегда проверяйте название и дозировку препарата для того, чтобы избежать ошибочного введения другого препарата.
- Соблюдайте схему дозирования и режим питания, правильно вводите инсулин, соблюдайте указания в отношении мест введения препарата и ознакомьтесь с симптомами-предвестниками гипогликемии. Регулярно проверяйте концентрацию сахара в крови. Эти факторы существенно снизят риск развития гипогликемии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 2 лет в связи с тем, что данные по эффективности и безопасности инсулина гларгин у этой возрастной группы отсутствуют.

Другие препараты и препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

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

Концентрация сахара в крови может снижаться (гипогликемия), если Вы принимаете:

- гипогликемические препараты для приема внутрь (препараты для снижения концентрации сахара в крови при сахарном диабете);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (препараты для лечения повышенного артериального давления);
- дизопирамид (препарат для лечения нарушений ритма сердца);
- фибраты (препараты для снижения высокой концентрации холестерина);
- флуоксетин (препарат для лечения депрессии);
- ингибиторы моноаминоксидазы (препараты для лечения депрессии или болезни Паркинсона);
- пентоксифиллин (препарат для улучшения кровотока в руках и ногах);
- пропоксифен (наркотический обезболивающий препарат);
- салицилаты (препараты с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием);
- сульфаниламидные противомикробные средства (препараты для лечения инфекций).

Концентрация сахара в крови может повышаться (гипергликемия), если Вы принимаете:

- глюкокортикостероиды (гормональные противовоспалительные препараты);
- даназол (препарат для лечения эндометриоза);
- диазоксид (препараты для лечения повышенного артериального давления);
- диуретики (при высоком артериальном давлении или задержке жидкости);
- глюкагон (препарат, применяемый при очень низкой концентрации сахара в крови);
- изониазид (препарат для лечения туберкулеза);
- эстрогены и гестагены, например, в противозачаточных таблетках для предотвращения беременности;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- производные фенотиазина, атипичные нейролептики (например, оланзапин или клозапин) (препараты для лечения психических заболеваний);
- соматропин (гормон роста);
- симпатомиметики (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин) (препараты для лечения астмы);
- гормоны щитовидной железы при заболеваниях щитовидной железы;
- ингибиторы протеаз (препараты для лечения ВИЧ).

Концентрация сахара в крови может как повышаться, так и снижаться, если Вы принимаете:

- бета-адреноблокаторы, клонидин (препараты для лечения повышенного артериального давления);
- соли лития (препараты для лечения психических заболеваний);
- алкоголь (этанол);
- пентамидин (препарат для лечения протозойной инфекции).

Препараты, которые могут уменьшать предупреждающие признаки снижения концентрации сахара в крови (гипогликемии):

- бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин (препараты для лечения повышенного артериального давления) могут уменьшать или маскировать симптомы снижения концентрации сахара в крови (гипогликемии).

Взаимодействие инсулина гларгин с другими лекарственными веществами

При смешивании препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН с другими лекарственными веществами, в том числе и с другими инсулинами, а также при разведении препарата возможно образование осадка или изменение скорости действия препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Инсулин гларгин можно применять при беременности. Потребность в инсулине может уменьшаться в I триместре беременности и увеличиваться во II и III триместрах. Непосредственно после родов потребность в инсулине быстро уменьшается (возрастает риск развития гипогликемии). Контролируйте концентрацию сахара в крови в течение всей беременности и непосредственно после родов, если Вам назначен препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Грудное вскармливание

Предполагается, что применение инсулина гларгин не будет оказывать никакого влияния на новорожденных, находящихся на грудном вскармливании. Однако может возникнуть необходимость в коррекции дозы препарата и режима питания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При снижении концентрации сахара в крови ниже нормы, увеличении концентрации сахара выше нормы, нарушении зрения способность к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться. Это может представлять опасность в тех ситуациях, когда эти способности особенно важны, например, при управлении автомобилем или эксплуатации других механизмов.

Предпринимайте меры для предупреждения снижения концентрации сахара в крови при управлении транспортными средствами. Это особенно важно для людей, у которых отсутствуют или становятся менее выраженными симптомы-предвестники снижения концентрации сахара в крови, или для людей с часто возникающими случаями снижения концентрации сахара в крови. В этих случаях рассмотрите целесообразность управления транспортными средствами или выполнения подобных работ.

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН содержит натрий

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть по сути не содержит натрий.

3. Применение препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

В зависимости от Вашего образа жизни, Ваших анализов на концентрацию сахара в крови и Вашего предыдущего применения инсулина, Ваш врач скажет Вам:

- сколько препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН Вам нужно применять каждый день и в какое время;
- когда проверять концентрацию сахара в крови и нужно ли делать анализ мочи;
- когда Вам может потребоваться более высокая или более низкая доза. Ваш врач может посоветовать Вам использовать препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН с другими препаратами, необходимыми при высокой концентрации сахара в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН вводите подкожно 1 раз в сутки в любое время дня, но каждый день в одно и то же время.

Концентрацию сахара в крови, которую Вам необходимо поддерживать, а также дозы и время введения или приема препаратов, снижающих концентрацию сахара в крови, определяются врачом индивидуально с учетом Ваших особенностей.

Сообщите Вашему лечащему врачу об изменении массы тела, образа жизни, изменении времени введения дозы инсулина или о других состояниях, которые могут привести к увеличению или снижению концентрации сахара в крови. При этих изменениях Вам может потребоваться коррекция дозы препарата.

Регулярно контролируйте концентрацию сахара в крови.

Применение препарата при сахарном диабете 1 типа

Применяйте препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН 1 раз в сутки в сочетании с инсулином, вводимым во время приема пищи.

Применение препарата при сахарном диабете 2 типа

При сахарном диабете 2 типа препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН может применяться как самостоятельно, так и в комбинации с другими препаратами, снижающими концентрацию сахара в крови.

Если у Вас сахарный диабет 2 типа, и Вы принимаете препараты для приема внутрь, снижающие концентрацию сахара в крови, Вам могут назначить дозу инсулина гларгин 10 МЕ 1 раз в сутки. В последующем схема лечения может корректироваться врачом индивидуально.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас появились изменения, в результате которых может потребоваться коррекция дозы препарата, например:

- изменилась масса тела;
- изменился образ жизни;
- изменилось время введения дозы инсулина или появились другие состояния, которые могут привести к снижению или увеличению концентрации сахара в крови.

При переходе с лечения другими препаратами, снижающими концентрацию сахара в крови, на препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН доза, время введения препарата или изменения доз препаратов для приема внутрь, снижающих концентрацию сахара в крови, определяются врачом индивидуально. При переходе на другую схему лечения и в течение нескольких последующих недель необходимо тщательно контролировать концентрацию сахара в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Смешивание и разведение

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН нельзя смешивать с другими инсулинами. Смешивание может изменить скорость действия препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН, а также привести к выпадению осадка.

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН нельзя разводить. Разведение может привести к изменению скорости действия препарата.

Люди пожилого возраста (65 лет и старше)

Если Вам 65 лет и больше, поговорите с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться меньшая доза.

Люди с почечной или печеночной недостаточностью

Если у Вас есть проблемы с почками или печенью, поговорите с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться меньшая доза.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 2 лет и подростки

Были установлены безопасность и эффективность применения инсулина гларгин у подростков и детей в возрасте от 2 лет и старше. Дозы и режим введения препарата подбираются врачом с учетом индивидуальных особенностей.

Дети до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН не установлены.

Путь и способ введения

Применяйте препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН в виде подкожных инъекций в подкожно-жировую клетчатку живота, плеч или бедер. При каждой новой инъекции места инъекций должны меняться в пределах одной из рекомендуемых областей для подкожного введения препарата.

Начало и продолжительность действия препарата могут меняться под воздействием физической нагрузки и других изменений в Вашем состоянии.

Не применяйте препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН внутривенно. Внутривенное введение обычной подкожной дозы может вызвать сильное снижение концентрации сахара в крови.

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН – это прозрачный раствор, а не суспензия. Поэтому перед применением его не требуется встряхивать.

При хранении препарата в шприц-ручках одноразовых в холодильнике следует следить за тем, чтобы они непосредственно не соприкасались с морозильным отсеком или замороженными упаковками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Перед первым использованием предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые необходимо выдержать при температуре 15-25 °С 1-2 часа.

При неисправности шприц-ручки извлеките инсулин гларгин из картриджа в шприц (пригодный для инсулина 100 МЕ/мл) и введите нужную дозу препарата. При этом шприц не должен содержать остатков других лекарственных средств.

Не используйте иглы повторно. Перед каждой инъекцией присоедините новую стерильную иглу. Повторное использование игл увеличивает риск их закупорки, которая может приводить к введению меньшей дозы или к передозировке. Использование новой стерильной иглы для каждой инъекции уменьшает риск ее загрязнения и инфицирования.

Не передавайте для использования инсулиновые шприц-ручки другим людям, даже при условии замены иглы во избежание возможной передачи заболеваний, передающихся через кровь.

Перед каждой инъекцией проверяйте этикетку на шприц-ручке и укажите дату ее первого применения.

Если Вы применили препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН больше, чем следовало

Если Вы ввели слишком много этого препарата, концентрация сахара в крови может стать слишком низкой (гипогликемия).

Первые признаки того, что концентрация сахара в крови снижается слишком сильно или слишком быстро: потливость, липкая кожа, чувство беспокойства, быстрое или нерегулярное сердцебиение, высокое артериальное давление и учащенное сердцебиение.

Проверьте концентрацию сахара в крови и съешьте сахар (карамель, мед) или выпейте сладкий напиток (стакан фруктового сока или колы), чтобы не допустить дальнейшего снижения концентрации сахара. Постоянно носите с собой сахаросодержащие продукты.

Если концентрация сахара в крови становится слишком низкой, для получения дополнительной информации о лечении гипогликемии обратитесь к информации «Низкая концентрация сахара в крови (гипогликемия)» в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

Если Вы забыли применить препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

Если Вы пропустили введение дозы препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН или если Вы не ввели достаточной дозы, Ваша концентрация сахара в крови может стать слишком высокой (гипергликемия).

При необходимости препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН можно ввести перед следующим приемом пищи.

- Не вводите двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Проверьте концентрацию сахара в крови и введите следующую дозу в обычное время.
- Не делайте 2 инъекции в день.

Если Вы прекратили применение препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

Не прекращайте прием этого препарата, не посоветовавшись с врачом. Если Вы это сделаете, это может привести к очень высокой концентрации сахара в крови (гипергликемия) и накоплению кетоновых тел (побочных продуктов обмена веществ) в крови (кетоацидоз).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Очень часто (встречаются более чем у 1 из 10):

- **низкая концентрация сахара в крови (гипогликемия).**

Гипогликемия является наиболее частым нежелательным явлением. Она может развиться, если доза инсулина слишком высока по отношению к потребности в инсулине. Если концентрация сахара в крови остается очень низкой слишком долго, это может привести к потере сознания и/или судорогам, повреждению головного мозга, может быть опасной для жизни. Симптомы гипогликемии, как правило, развиваются внезапно. Они могут включать «холодный пот», бледность кожных покровов, повышенную утомляемость, нервозность или дрожь в различных частях тела, беспокойство, необычную усталость или слабость, снижение концентрации внимания, сонливость, выраженное чувство голода, нарушения зрения, головную боль, тошноту и учащенное сердцебиение.

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появились какие-либо новые или ухудшились имеющиеся симптомы.

Если Вы заметили признаки слишком низкой концентрации сахара в крови (гипогликемия), немедленно примите меры для повышения концентрации сахара в крови (для получения дополнительной информации о лечении гипогликемии обратитесь к информации «Низкая концентрация сахара в крови (гипогликемия)» в разделе «Особые указания и меры предосторожности» этого листка-вкладыша).

Часто (встречается не более чем у 1 человека из 10):

- изменения кожи в месте инъекции в виде «утолщений» (липогипертрофия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- реакции в месте введения (покраснение, боль, зуд, крапивница, отек или воспаление). Большинство незначительных реакций в месте введения инсулинов обычно разрешаются в период времени от нескольких дней до нескольких недель.

Нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100):

- изменения кожи в месте инъекции в виде «вдавлений» (липоатрофия). Меняйте место инъекции при каждой инъекции, чтобы предотвратить эти изменения.

Редко (встречаются не более чем у 1 из 1000):

- нарушения зрения;
- поражение сосудов сетчатой оболочки глаз (ретинопатия). Может наблюдаться краткосрочная потеря зрения;
- аллергические реакции, например кожные реакции, отек кожи, подкожной клетчатки или слизистых оболочек (ангионевротический отек), бронхоспазм, снижение артериального давления, шок. Аллергические реакции немедленного типа на инсулин развиваются редко. Применение инсулина может вызывать образование антител к нему;
- задержка натрия;
- отеки.

Очень редко (встречаются не более чем у 1 из 10000):

- нарушение или извращение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- боль в мышцах (миалгия).

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появились какие-либо новые или ухудшились имеющиеся симптомы.

Нежелательные реакции у детей и подростков

У детей и подростков возможны более частые реакции в месте введения и кожные реакции (сыпь, крапивница).

Данные по безопасности у детей младше 2 лет отсутствуют.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (смотрите ниже). Сообщая о

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109074 – Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/monitpringlp

5. Хранение препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до…».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Перед первым использованием

- Храните и перевозите препарат в холодильнике (2 - 8 °С).
- Не замораживайте.
- Храните шприц-ручки в пачке для того, чтобы защитить от света.

После первого использования

- Храните препарат при температуре 15-25 °С не более 28 дней.
- Не храните в холодильнике.
- Храните картриджи в шприц-ручке, плотно закрытой колпачком, для того, чтобы защитить от света.
- Предохраняйте от прямых солнечных лучей и нагревания.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН содержит

Действующим веществом является:

- инсулин гларгин.

В 1 мл препарата содержится 100 МЕ инсулина гларгин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочими вспомогательными веществами являются:

- цинка хлорид;
- глицерол;
- метакрезол;
- 2 М раствор натрия гидроксида или
- 2 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH);
- вода для инъекций.

Внешний вид препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН и содержимое упаковки

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН, 100 МЕ/мл, раствор для подкожного введения, представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.

По 3 мл в картриджи из стекла I гидролитического класса для лекарственных средств или картриджи с гладким горлом из светлой стеклянной трубки первого гидролитического класса с плунжерами резиновыми для инсулиновых шприцев и картриджей, укупоренные обкатанными колпачками алюминиевыми Combiseal с резиновыми прокладками.

Картридж помещают в шприц-ручку одноразовую РОСИНСУЛИН КомфортПен для инъекций инсулина модификации 1М или 2М (предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая). На предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую наклеивают этикетку. 5 предварительно заполненных шприц-ручек одноразовых вместе с листком-вкладышем и руководством по использованию предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой помещают в пачку из картона хром-эрзац или коробочного или лакированного.

Держатель регистрационного удостоверения:

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205, 620028 – Россия

Тел./факс (34370) 2-50-61, тел. 8-800-200-8434.

Производитель:

Производство готовой лекарственной формы, фасовщик (первичная упаковка) и упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3, 624130 – Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Выпускающий контроль качества

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3, 624130 – Россия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3, 624130 – Россия

Тел./факс (34370) 2-50-61, тел. 8-800-200-8434

www.medsintez.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

___. ___. _____ г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://eec.eaeunion.org/.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Руководство по использованию

предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой

РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез»

Шприц-ручка предназначена для введения инсулина РОСИНСУЛИН с активностью 100 МЕ/мл в картриджах 3,0 мл. Совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговой инструкцией по применению шприц-ручек. **Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы инсулина.**

Состав предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой

РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез»

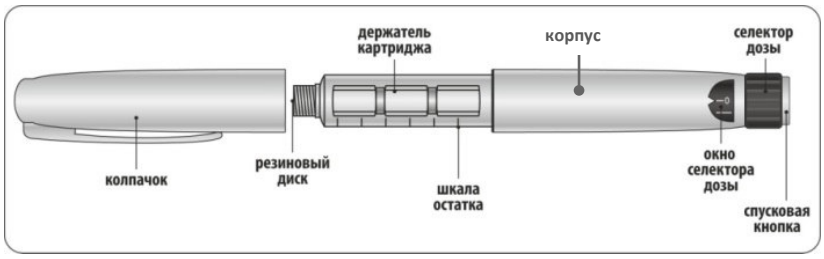


Рис. 1

Выпуск лекарственного препарата возможен в нескольких модификациях предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой, поэтому ее внешний вид может несколько отличаться от приведенного на рисунке. Состав шприц-ручки и последовательность действий при ее использовании полностью соответствуют данному руководству.

1. Подготовка к применению

1А. Потяните колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой, чтобы снять его. Не снимайте этикетку с предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой.



Если в картридже содержится инсулин в виде суспензии, переворачивайте предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую вверх-вниз не менее 10 раз, как указано в инструкции к картриджу. Затем наденьте иглу на держатель картриджа.

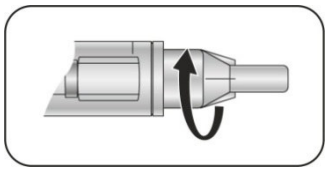
1Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы не входят в комплект) (рис. 2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

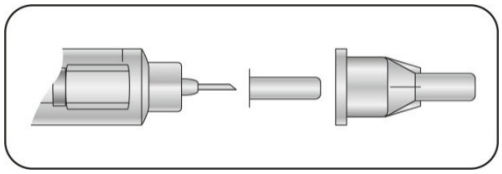


Рис. 2. Части иглы

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (рис. 3).


Рис. 3

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (рис. 4). Не выбрасывайте внешний колпачок.


Рис. 4

1В. Важно перед первым применением подготовить предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую к использованию, чтобы удалить весь воздух, который может быть внутри картриджа и иглы:

- установите 8 единиц на селекторе дозы;

- держите предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился инсулин, то следуйте пункту 1Г.

1Г. Устанавливайте на селекторе дозы и спускайте по 2 единицы до появления инсулина на конце иглы (рис. 5, 6).

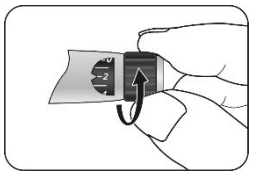

Рис. 5


Рис. 6

Теперь предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая готова к применению.

Если селектор дозы не вернется к нулевой отметке и инсулин не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предварительно заполненной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

шприц-ручки одноразовой непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую. Затем повторите действия пункта 1Г.

2. Введение дозы

2А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите необходимое количество единиц.

Ошибочная установка дозы инсулина в шприц-ручке РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез» может быть изменена вращением селектора набора дозы в любом направлении.

Перед инъекцией убедитесь, что в окне селектора дозы напротив указателя на корпусе шприц-ручки установлено нужное число единиц инсулина.

2Б. Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим врачом. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи (рис. 7).

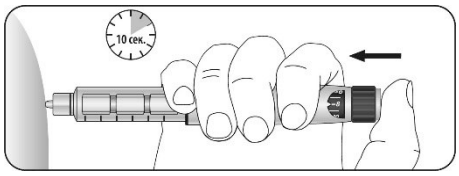


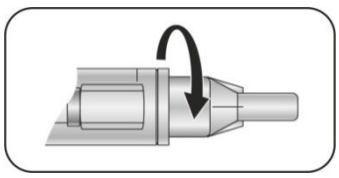
Рис. 7

Во время введения набранной дозы осуществляйте давление на спусковую кнопку большим пальцем кисти руки строго вдоль оси шприц-ручки, не касаясь вращающихся деталей шприц-ручки, в т.ч. селектора дозы.

Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, – это означает, что Вы не получили необходимую дозу инсулина. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено дополнительно до необходимой дозы инсулина.

3. Удаление иглы

Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок и открутите иглу от предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой (рис. 8).


Рис. 8

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой на место. Утилизация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

4. Замена иглы

При каждой замене иглы следуйте пунктам 1Б и 1Г.

Меры предосторожности

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.
- В случае загрязнения резинового диска картриджа продезинфицируйте его антисептиком, дождитесь полного высыхания диска перед установкой иглы.
- Если есть подозрения, что используемый экземпляр предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая содержит нужный тип инсулина, назначенный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте листок-вкладыш инсулина и следуйте ему. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой к использованию может привести к введению неверной дозы инсулина.
- Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу после инъекции игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.
- Если после отсоединения иглы от шприц-ручки Вы обнаружили утечку инсулина, возможно, Вы ввели требуемое количество инсулина не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу инсулина второй инъекцией (Вы рискуете резко снизить концентрацию сахара в крови). В качестве мер предосторожности мы советуем Вам регулярно проверять концентрацию сахара в крови через равные промежутки времени, ознакомиться с листком-вкладышем инсулина или связаться с работником здравоохранения.
- Проконсультируйтесь с врачом, если обнаружите необычную концентрацию сахара в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранение и утилизация

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в листке-вкладыше.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при температуре 15-25 ºС не более 28 дней, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.
- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 ºС.
- Храните предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые в местах, недоступных для детей.
- Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом.

Пустые шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Данное руководство вкладывается в упаковку с предварительно заполненными шприц-ручками одноразовыми по 3 мл.

Производитель шприц-ручек: ООО «Завод Медсинтез», Россия.