ЛП-№(010500)-(РГ-RU) от 26.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез

Международное непатентованное или группировочное наименование:

инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный]

Лекарственная форма: суспензия для подкожного введения.

Состав

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество:

Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]*	- 100 МЕ

Вспомогательные вещества:

Протамина сульфат	- 0,12–0,20 мг
Натрия гидрофосфата дигидрат	- 2,08 мг
Натрия дигидрофосфата дигидрат	- 0,26 мг
Фенол	- 0,65 мг
Метакрезол	- 1,5 мг
Глицерол (глицерин)	- 16 мг
Вода для инъекций	- до 1 мл

1 мл препарата содержит 30 МЕ нейтрального раствора инсулина [человеческого генно-инженерного] и 70 МЕ суспензии инсулин-изофана [человеческого генно-инженерного].

* Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]. Получен с использованием клеток *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.

Описание

Суспензия белого цвета. При стоянии взвесь оседает. Жидкость над осадком прозрачная бесцветная или почти бесцветная. Осадок легко ресуспендируется при легком встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения сахарного диабета; инсулины и их аналоги; инсулины средней продолжительности действия или длительного действия и их аналоги в комбинации с инсулинами короткого действия для инъекционного введения.

Код АТХ: A10AD01.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат инсулина двухфазного [человеческого генно-инженерного] представляет собой комбинацию человеческого инсулина короткого действия и средней продолжительности действия, полученную методом биотехнологии рекомбинантной ДНК, характеризующуюся более быстрым началом действия в сравнении с человеческим инсулином и содержащую 30 % инсулина растворимого [человеческого генно-инженерного] и 70 % инсулина-изофан [человеческого генно-инженерного]. Основным действием инсулина является регуляция метаболизма глюкозы. Кроме того, он обладает анаболическим и антикатаболическим действием на различные ткани организма. В мышечной ткани происходит увеличение содержания гликогена, жирных кислот, глицерола, усиление синтеза белка и увеличение потребления аминокислот, но при этом происходит снижение гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождения аминокислот.

Фармакокинетика

Фармакокинетика инсулина не отражает метаболического действия этого гормона. Поэтому при рассмотрении активности инсулина более целесообразно ориентироваться на кривые утилизации глюкозы.

Индивидуальные изменения концентрации глюкозы в крови зависят от дозы, места введения инсулина и физической активности пациента.

В исследованиях фармакокинетики у здоровых мужчин-добровольцев при подкожном введении человеческого инсулина двухфазного в дозе 0,3 МЕ/кг фармакологическое действие начиналось приблизительно через 50 минут (в диапазоне от 30 до 90 минут), максимальный эффект наблюдался через 3,5 часа (диапазон: от 1,5 до 6,5 часа). Средняя продолжительность действия человеческого инсулина двухфазного составляла примерно 23 часа (диапазон 18–24 часа).

Показания к применению

Препарат РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез показан для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом, нуждающихся в инсулинотерапии для поддержания нормальной концентрации глюкозы в крови.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к инсулину человеческому и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата (если его не используют в рамках десенсибилизации);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Гипогликемия;
- Внутривенное введение препарата.

Безопасность и эффективность применения препарата у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.

С осторожностью

- У пациентов с риском развития гипокалиемии;
- При одновременном применении с препаратами группы тиазолидиндиона у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска развития хронической сердечной недостаточности.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В период беременности особенно важно поддерживать хороший гликемический контроль у пациенток, получающих терапию инсулином. Потребность в инсулине обычно снижается в течение I триместра и увеличивается в течение II и III триместров беременности. Пациентки с сахарным диабетом должны проинформировать своего лечащего врача в случае диагностированной беременности или ее планирования. Несмотря на отсутствие адекватных контролируемых клинических исследований применения препарата инсулина двухфазного [человеческого генно-инженерного] у беременных, литературные данные свидетельствуют о том, что тщательный контроль гликемии у пациенток с сахарным диабетом обеспечивает значительное снижение риска возникновения пороков развития и внутриутробной гибели плода.

Сразу после родов потребность в инсулине резко снижается (повышенный риск развития гипогликемии). После родов обязателен тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Период грудного вскармливания

Имеющиеся литературные данные позволяют предположить, что препараты экзогенного человеческого инсулина, включая препарат инсулина двухфазного [человеческого генно-инженерного], проникают в грудное молоко. Нет данных о нежелательных реакциях у новорожденных и детей, находящихся на грудном вскармливании, и влиянии препаратов экзогенного человеческого инсулина на количество грудного молока.

У пациенток с сахарным диабетом в период грудного вскармливания может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или диеты.

Хороший гликемический контроль поддерживает лактацию у пациенток с сахарным диабетом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения и дозы

Препарат РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез содержит готовую смесь инсулина растворимого и инсулина-изофан, разработан для удобства пациента с целью исключения необходимости самостоятельного смешивания инсулинов. Доза препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез определяется врачом индивидуально в зависимости от метаболических потребностей пациента, результатов мониторинга концентрации глюкозы в крови и целевых значений гликемического контроля. В препарате РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез соотношение инсулина короткого и средней продолжительности действия фиксировано, независимая коррекция базального и прандиального инсулина невозможна при применении предварительно смешанного инсулина. Коррекция дозы препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез может потребоваться при изменении физической активности пациента, изменении режима питания (например, содержания макроэлементов или времени приема пищи), изменении функции почек или печени в период острого заболевания.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

У детей и подростков до 18 лет

Безопасность и эффективность применения инсулина двухфазного [человеческого генно-инженерного] у детей от 0 до 18 лет не установлены.

У пожилых пациентов

Влияние возраста на фармакокинетику и фармакодинамику препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез не изучалось. У пожилых пациентов, получающих терапию любым препаратом инсулина, включая препарат РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез, существует повышенный риск развития гипогликемии из-за сопутствующей патологии и полипрагмазии.

У пациентов с почечной недостаточностью

Фармакокинетика и фармакодинамика препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез у пациентов с нарушением функции почек не изучались. У пациентов с почечной недостаточностью существует повышенный риск развития гипогликемии на фоне терапии препаратом, что может потребовать более частой коррекции дозы инсулина и мониторинга концентрации глюкозы в крови.

У пациентов с печеночной недостаточностью

Фармакокинетика и фармакодинамика препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез у пациентов с нарушением функции печени не изучались. У пациентов с печеночной недостаточностью существует повышенный риск развития гипогликемии на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

фоне терапии препаратом, что может потребовать более частой коррекции дозы инсулина и мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Способ применения

Препарат РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез следует вводить только подкожно, примерно за 30–45 минут до приема пищи.

Препарат РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез не следует вводить внутримышечно или с помощью инсулиновой инфузионной помпы.

Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.

Препарат вводят подкожно в область бедра, передней стенки живота, ягодиц или дельтовидной мышцы плеча. Места инъекций необходимо чередовать так, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно одного раза в месяц для того, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. разделы «Побочное действие» и «Особые указания»). Не следует вводить препарат в области липодистрофии или локализованного амилоидоза кожи ввиду потенциального риска замедленного всасывания инсулина из таких областей и ухудшения гликемического контроля. Во время изменения режима дозирования препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез следует чаще проводить мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Во время инъекции следует соблюдать осторожность, чтобы при введении инсулина не попасть в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения. Пациенты должны быть обучены правильной технике введения инсулина.

Для препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез в картриджах

Картридж с препаратом РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез предназначен для использования с шприц-ручками многократного применения:

- шприц-ручка Автопен Классик производства «Оуэн Мамфорд Лтд.», Великобритания;
- пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Саввио в вариантах исполнения: MS9694; MS9695; MS9697; MS9698; MS9699 производства «Эли Лилли энд Компани, Фармасьютикал Деливери Системз», США;
- шприц-ручка РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез», Россия.

Не используйте картриджи со шприц-ручками других производителей, так как в данном случае не будет обеспечена необходимая точность дозирования препарата. Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с руководством по использованию шприц-ручки для введения инсулина и техникой инъекции при применении инсулина в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

картриджах.

Во избежание передачи возможных инфекций, каждый картридж должен использоваться только одним пациентом, даже в случае замены игл и шприц-ручек для введения инсулина.

Для препарата РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез в шприц-ручке РОСИНСУЛИН КомфортПен

Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с Руководством по использованию предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез».

Во избежание передачи возможных заболеваний, каждая шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом, даже в случае замены игл.

Побочное действие

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией у пациентов с сахарным диабетом на фоне проведения инсулинотерапии. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания и, в исключительных случаях, к смерти. Частота случаев гипогликемии не указана, так как развитие гипогликемии зависит от применяемой дозы инсулина и других факторов, таких как диета или физическая нагрузка.

Местные аллергические реакции – возникают часто (≥1/100 до <1/10) и проявляются в виде гиперемии, отека или зуда в месте инъекции. Данные реакции обычно разрешаются в течение периода от нескольких дней до нескольких недель. В некоторых случаях эти реакции могут быть вызваны другими факторами, помимо применения инсулина, например, контактом с веществами раздражающего действия в составе средства для очищения кожи или неправильным проведением инъекций.

Системные аллергические реакции – возникают очень редко (<1/10000), но являются более серьезными, так как представляют из себя генерализованную аллергическую реакцию на инсулин. Они могут проявляться сыпью по всему телу, одышкой, хрипами, снижением артериального давления, учащением пульса или повышенным потоотделением. Тяжелые случаи системных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни. В редких случаях при развитии тяжелой аллергической реакции на препарат инсулина двухфазного [человеческого генно-инженерного] требуется немедленное проведение лечения. Возможно, потребуется смена инсулина, либо проведение десенсибилизации.

Липодистрофия в месте введения развивается нечасто (≥1/1000 до <1/100). Подкожное введение инсулина, включая препарат инсулина двухфазного [человеческого генно-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

инженерного], у некоторых пациентов приводит к липоатрофии (впалости кожи) или липогипертрофии (утолщению кожи).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: амилоидоз кожи – частота неизвестна. В месте инъекции может развиваться липодистрофия и амилоидоз кожи, что может привести к задержке всасывания инсулина. Постоянное чередование места инъекции в пределах указанных зон введения препарата может предупредить развитие таких нежелательных реакций или способствовать снижению их выраженности (см. раздел «Особые указания»).

Были выявлены случаи развития *отеков*, главным образом, при быстрой нормализации концентрации глюкозы в крови на фоне интенсивной инсулинотерапии при исходно неудовлетворительном гликемическом контроле.

Увеличение массы тела

Возможно увеличение массы тела при использовании некоторых методов лечения инсулином, в том числе препаратом инсулина двухфазного [человеческого генно-инженерного], что связано с анаболическим действием инсулина и снижением уровня глюкозурии.

Иммуногенность

Выработка антител, которые вступают в реакцию с человеческим инсулином, наблюдается при применении любых препаратов инсулина, в том числе препарата инсулина двухфазного [человеческого генно-инженерного].

Передозировка

Передозировка инсулином может вызвать гипогликемию и гипокалиемию.

Гипогликемия может наблюдаться при несоответствии дозы инсулина рациону и режиму питания, энергозатратам пациента. Гипогликемия может сопровождаться такими симптомами, как вялость, спутанность сознания, учащенное сердцебиение, головная боль, повышенное потоотделение и рвота.

Легкие эпизоды гипогликемии купируются приемом внутрь декстрозы (глюкозы) либо продуктами, содержащими сахар. Поэтому пациентам рекомендуется постоянно иметь при себе сахаросодержащие продукты.

Коррекция гипогликемии средней тяжести может проводиться с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приемом внутрь углеводов после стабилизации состояния пациента. При отсутствии эффекта от введения глюкагона требуется проведение внутривенной инфузии раствора декстрозы (глюкозы). Если пациент находится в состоянии комы, следует внутримышечно или подкожно ввести

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

глюкагон, при отсутствии глюкагона или эффекта от его применения – необходимо внутривенно ввести раствор декстрозы (глюкозы). Сразу же после восстановления сознания пациенту необходимо принять пищу, содержащую углеводы.

Может потребоваться дальнейший поддерживающий прием углеводов и наблюдение за пациентом, так как возможно возникновение рецидива гипогликемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При необходимости применения других лекарственных препаратов в дополнение к инсулину следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Врач должен принимать во внимание возможность развития лекарственного взаимодействия. Следует проинформировать пациента о необходимости сообщать лечащему врачу обо всех совместно применяемых препаратах.

Потребность в инсулине может увеличиваться за счет лекарственных препаратов с гипергликемическим действием, таких как глюкокортикостероиды, гормонозаместительная терапия щитовидной железы, гормон роста (соматропин), даназол, бета$_2$-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), неселективные α-симпатомиметики (например, эпинефрин), тиазидные диуретики, изониазид, ниацин, эстрогены, пероральные контрацептивы, прогестероны (в том числе в составе пероральных контрацептивов), производные фенотиазина, глюкагон, ингибиторы протеаз, атипичные антипсихотики (например, оланзапин, клозапин).

Потребность в инсулине может снижаться при приеме лекарственных препаратов с гипогликемическим действием, таких как пероральные гипогликемические препараты, салицилаты, ингибиторы моноаминооксидазы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецептора ангиотензина II, флуоксетин, дизопирамид, фибраты, пентоксифиллин, сульфаниламидные антибиотики, аналоги соматостатина (октреотид, ланреотид).

Алкоголь, бета-блокаторы, клонидин, соли лития, могут как уменьшать, так и увеличивать потребность в инсулине.

Симптомы гипогликемии могут быть замаскированы или ослаблены на фоне совместного применения с бета-блокаторами, клонидином, гуанетидином и резерпином.

Особые указания

Гипергликемия или гипогликемия, связанная с изменением режима дозирования инсулина

Перевод пациента на другой тип или препарат инсулина с другим торговым наименованием должен происходить под тщательным врачебным наблюдением с более

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

частым контролем концентрации глюкозы в крови. Изменение типа (растворимый инсулин, инсулин-изофан или микс [смесь, содержащая 30 % растворимого инсулина и 70 % инсулина-изофан]), концентрации, производителя инсулина, видовой принадлежности (животный, человеческий, аналоги человеческого инсулина) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может потребовать коррекции дозы инсулина. Пациентам с сахарным диабетом 2 типа может потребоваться коррекция дозы сопутствующих гипогликемических препаратов. При отсутствии адекватных лечебных мероприятий гипогликемия и гипергликемия могут привести к потере сознания, коме или смерти, потенциально угрожающим жизни пациента.

Применение неадекватных доз или прекращение лечения, особенно у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу (состояниям, потенциально угрожающим жизни пациента).

Гипогликемия

Некоторым пациентам при переходе с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин может потребоваться коррекция дозы. Это может произойти уже при первом введении человеческого инсулина или постепенно в течение нескольких недель или месяцев после перевода.

У некоторых пациентов при переводе с инсулина животного происхождения на человеческий симптомы-предвестники гипогликемии могут быть менее выражены или отличаться от тех, которые наблюдались у них на фоне введения инсулина животного происхождения. При нормализации содержания глюкозы в крови, например, на фоне интенсивной инсулинотерапии, могут исчезнуть все или некоторые симптомы-предвестники гипогликемии, о чем пациенты должны быть проинформированы. Также симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться или быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, диабетической нейропатии или лечении такими препаратами как бета-адреноблокаторы.

Факторы риска развития гипогликемии

Риск развития гипогликемии зависит от продолжительности действия инсулина, которая, в свою очередь, зависит от многих условий (включая область инъекции, кровоснабжение и температуру в месте введения препарата) и может варьироваться у одного и того же человека. К другим факторам, повышающим риск гипогликемии, относятся изменения рациона питания или времени приема пищи, физической активности пациента или совместное применение других лекарственных препаратов, нарушение функции почек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

и/или печени. Пациенты и лица, осуществляющие уход за такими пациентами, должны быть проинформированы в отношении симптомов гипогликемии и способах ее купирования. Важную роль в профилактике и лечении гипогликемии имеет самоконтроль концентрации глюкозы в крови. Пациентам с невыраженными симптомами-предвестниками гипогликемии следует рекомендовать увеличить частоту мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Антитела к инсулину

Применение человеческого инсулина может вызвать образование антител, однако титр антител в таких случаях ниже, чем при применении очищенных инсулинов животного происхождения.

Коррекция дозы инсулина

Потребность в инсулине может значительно меняться при заболеваниях надпочечников, гипофиза или щитовидной железы, а также при нарушении функции почек или печени. При некоторых заболеваниях или при эмоциональном перенапряжении потребность в инсулине может увеличиваться. Коррекция дозы инсулина может также потребоваться при увеличении физической нагрузки или при изменении обычной диеты.

Липодистрофия и амилоидоз кожи

Имеются сведения о регистрации случаев гипергликемии при повторных инъекциях инсулина в области липодистрофии или локализованного амилоидоза кожи. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости чередовать места инъекций, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи. При введении инсулина в зоны с липодистрофией и амилоидозом кожи есть потенциальный риск замедления всасывания инсулина и ухудшения гликемического контроля. Сообщалось о случаях гипогликемии при резкой смене места инъекции с области с липодистрофией или с амилоидозом кожи на непораженную область. Рекомендуется проводить контроль глюкозы крови после смены места инъекции, также может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

Гиперчувствительность и аллергические реакции

Тяжелая, опасная для жизни, генерализованная аллергия, включая анафилаксию, может возникнуть при применении препарата инсулина двухфазного [человеческого генно-инженерного]. При возникновении реакций гиперчувствительности, терапию препаратом следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение. Применение препарата противопоказано пациентам, у которых была реакция гиперчувствительности на инсулина растворимый, инсулин-изофан или вспомогательные вещества в составе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

препарата.

Гипокалиемия

Все синтезируемые инсулины, включая препарат инсулина двухфазного [человеческого генно-инженерного], вызывают перемещение калия из внеклеточного во внутриклеточное пространство, что может привести к гипокалиемии. Нелеченая гипокалиемия может вызвать паралич дыхания, желудочковую аритмию и смерть. При наличии показаний следует контролировать концентрацию калия у пациентов с риском гипокалиемии (например, у пациентов, принимающих препараты, снижающие концентрацию калия в плазме крови или препараты, чувствительные к концентрации калия в плазме).

Совместное применение с препаратами группы тиазолидиндиона

При применении препаратов инсулина в комбинации с препаратами группы тиазолидиндиона повышается риск развития отеков и хронической сердечной недостаточности, особенно у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. При проведении комбинированной терапии инсулином и тиазолидиндионом за состоянием пациентов следует вести наблюдение на предмет возникновения симптомов и проявлений сердечной недостаточности, увеличения массы тела и появления отеков. Применение тиазолидиндиона должно быть прекращено при ухудшении симптомов заболевания сердечно-сосудистой системы.

Для улучшения контроля проведения инсулинотерапии следует записывать название и серию применяемого препарата инсулина.

Вспомогательные вещества

Препарат РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрий.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

На фоне проведения инсулинотерапии у пациентов может снижаться концентрация внимания и скорость психомоторных реакций в результате развития гипогликемии. Это может представлять опасность в ситуациях, при которых эти способности особенно необходимы (например, управление транспортными средствами и работа с механизмами).

Следует рекомендовать пациентам принимать меры предосторожности для того, чтобы избежать гипогликемии во время управления транспортными средствами. Это особенно важно для пациентов со слабо выраженными или отсутствующими симптомами-предвестниками гипогликемии или при частом развитии эпизодов гипогликемии. В таких случаях следует оценить целесообразность управления транспортными средствами и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

работы с механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл.

По 5, 10 мл во флаконы из стекла I гидролитического класса для лекарственных средств, укупоренные обкатанными комбинированными алюминиевыми колпачками с отрывной пластиковой накладкой для флаконов. На флакон наклеивают этикетку.

По 5 флаконов (5 мл) помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без нее. 1 контурную ячейковую упаковку или 1 флакон (10 мл) вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и техникой инъекции при применении инсулина во флаконах помещают в пачку из картона.

По 3 мл в картриджи из стекла I гидролитического класса для лекарственных средств с плунжерами резиновыми из бромбутилового каучука для инсулиновых шприцев и картриджей, укупоренные обкатанными комбинированными алюминиевыми колпачками с резиновой прокладкой из бромбутилового каучука для картриджей. В картридж вкладывают боросиликатный стеклянный шарик для картриджей.

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 инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и руководством по использованию предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой помещают в пачку из картона.

По 5 картриджей этикетированных, уложенных в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без нее, вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и техникой инъекции при применении инсулина в картриджах помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не допускать замораживания.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Завод Медсинтез»

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

Производитель:

ООО «Завод Медсинтез»

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

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Завод Медсинтез»

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Техника инъекции при применении инсулина во флаконах

1. Продезинфицируйте резиновую мембрану флакона.
2. Наберите в шприц воздух в объеме, соответствующем нужной дозе инсулина. Введите воздух во флакон с инсулином.
3. Переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу инсулина в шприц. Выньте иглу из флакона и удалите воздух из шприца. Проверьте правильность набора дозы инсулина.
4. Сразу же делайте инъекцию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Техника инъекции при применении инсулина в картриджах

Картридж с препаратом РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез предназначен для использования с шприц-ручками многократного применения:

- шприц-ручка Автопен Классик производства «Оуэн Мамфорд Лтд.», Великобритания;
- пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Саввио в вариантах исполнения: MS9694; MS9695; MS9697; MS9698; MS9699 производства «Эли Лилли энд Компани, Фармасьютикал Деливери Системз», США;
- шприц-ручка РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез», Россия.

Вы должны внимательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки для введения инсулина.

Перед использованием следует убедиться, что на картридже с препаратом РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез 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.

Перед тем, как поместить картридж в шприц-ручку, следует перевернуть картридж вверх-вниз, чтобы стеклянный шарик передвигался из конца в конец картриджа. **Эту процедуру следует повторить не менее 10 раз, пока вся жидкость не станет белой и равномерно мутной. Сразу после этого необходимо сделать инъекцию.**

Если картридж уже находится внутри шприц-ручки, следует переворачивать ее с картриджем внутри вверх-вниз не менее 10 раз. Эту процедуру необходимо повторять перед каждой инъекцией. 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 М микс 30/70 Медсинтез 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

инсулин введен полностью.

Если после удаления иглы на месте укола выступает кровь, слегка прижмите место укола тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором. Необходимо менять места инъекций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(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.

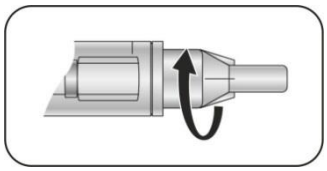
1Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы не входят в комплект) (рис. 2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

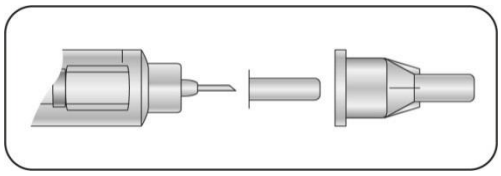


Рис. 2. Части иглы

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).

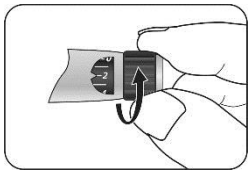

Рис. 5


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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

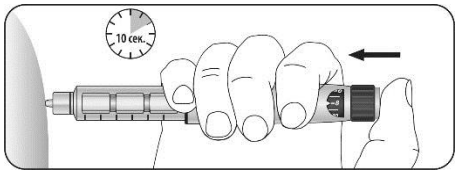


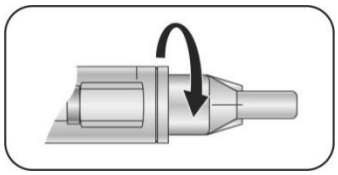
Рис. 7

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 инструкцию по медицинскому применению инсулина и следуйте ей. 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 инструкцией по медицинскому применению инсулина или связаться с работником здравоохранения.
- Проконсультируйтесь с врачом, если обнаружите необычную концентрацию сахара в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2025 № 13782
(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 инструкции по медицинскому применению.
- 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.