|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Рапилин

**Международное непатентованное название**

Инсулин аспарт

**Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл, 3 мл

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Лекарственные препараты, применяемые при диабете. Инсулины и аналоги. Инсулины и аналоги для инъекций, быстрого действия. Инсулин аспарт.

Код АТХ A10АВ05

**Показания к применению**

Рапилин показан для улучшения гликемического контроля у взрослых и детей с сахарным диабетом 1 типа и у взрослых с сахарным диабетом 2 типа.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ (см. раздел *Состав лекарственного препарата*).

***Необходимые меры предосторожности при применении***

**Не применяйте Рапилин:**

* Если у Вас имеется аллергия (гиперчувствительность) на инсулин аспарт, или на любое другое вспомогательное вещество Рапилин (см. раздел *Дополнительные сведения*).
* Если Вы подозреваете, что у Вас развивается гипогликемия (низкий уровень сахара в крови) (см. раздел *Рекомендации по применению*)
* Если картридж или инъектор с картриджем роняли, или если они повреждены или раздавлены.
* Если условия хранения инсулина не соответствовали указанным, или препарат был заморожен (см. раздел *Условия хранения*);
* Если инсулин перестал быть прозрачным и бесцветным.

**Перед использованием препарата Рапилин**

* Проверьте упаковку, чтобы убедиться**,** что выбран правильный тип инсулина.
* Всегда проверяйте картридж. Если выявлены какие-либо повреждения, то такой картридж использовать нельзя. Дополнительную информацию смотрите в инструкции для системы для введения инсулина.
* Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции, чтобы предотвратить заражение.

**Особые меры предосторожности при применении препарата Рапилин**

* Если у Вас проблемы с почками, печенью, надпочечниками, гипофизом или щитовидной железой, возможно, Вам потребуется корректировка дозы.
* Если Вы повысили физическую нагрузку более чем обычно или Вы хотите изменить обычный режим питания, это может повлиять на Ваш уровень сахара в крови.
* Если Вы заболели, продолжайте принимать инсулин и проконсультируйтесь со своим врачом.
* Если Вы путешествуете с пересечением нескольких часовых поясов, может измениться потребность в инсулине или во времени введения инсулина. Проконсультируйтесь со своим врачом, если Вы планируете такие путешествия.

*Изменения кожи в месте инъекции*

Для предотвращения изменений подкожной жировой ткани, приводящих к утолщению или истончению кожи, образованию подкожных уплотнений и другим нарушениям, следует периодически менять место инъекции. Введение инсулина на участках с подкожными уплотнениями, истонченной или утолщенной кожей может привести к снижению эффективности препарата. При любых изменениях кожи в месте инъекции проконсультируйтесь с врачом. Если в настоящее время вы вводите препарат на таких пораженных участках, сообщите об этом врачу перед сменой места инъекции. Врач может назначить более тщательный контроль уровня глюкозы в крови и корректировку дозы инсулина или другого гипогликемического препарата.

***Взаимодействие с другими лекарственными препаратами***

Некоторые лекарственные препараты влияют на метаболизм глюкозы в организме, и это может повлиять на дозу инсулина. Наиболее распространенные препараты, которые могут повлиять на лечение инсулином, перечислены ниже. Проинформируйте своего врача, медсестру или фармацевта, если Вы принимаете или недавно принимали любые лекарственные средства, в том числе лекарственные средства, которые Вы приобрели без рецепта.

В частности, сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете лекарственные средства, влияющие на уровень сахара в крови.

*Если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов, Ваш уровень сахара в крови может снизиться (гипогликемия):* пероральные сахароснижающие препараты, ингибиторы моноаминооксидазы (иМАО), бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), салицилаты, анаболические стероиды и сульфонамиды.

*Если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов, Ваш уровень сахара в крови может повыситься (гипергликемия):* пероральные контрацептивы, тиазиды, глюкокортикоиды, тиреоидные гормоны, симпатомиметики, гормон роста и даназол.

Октреотид и ланреотид может как повышать, так и снижать Ваш уровень сахара в крови.

Бета-адреноблокаторы могут маскировать или ослаблять симптомы предвестники, которые могут помочь распознать гипогликемию.

*Тиазолидиндионы (класс пероральных противодиабетических препаратов, используемых для лечения сахарного диабета 2 типа)*

У некоторых пациентов с длительным стажем сахарного диабета 2 типа и сердечно-сосудистыми заболеваниями или имеющих в анамнезе инсульт, которые пролечены тиазолидиндионами в сочетании с инсулином может развиться сердечная недостаточность. Сообщите Вашему врачу как можно скорее, если Вы испытываете признаки сердечной недостаточности, такие как необычная одышка или быстрое увеличение в весе или отеках.

*Применение препарата Рапилин с пищей и напитками*

Если Вы принимаете алкоголь, Ваша потребность в инсулине может измениться, так как уровень сахара в крови может повыситься или понизиться. Рекомендуется тщательный мониторинг.

***Специальные предупреждения***

*Во время беременности или лактации*

Перед применением любых лекарственных препаратов проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

*Если Вы беременны, планируете беременность* *или кормите грудью,* проконсультируйтесь с Вашим врачом. Препарат Рапилин можно применять во время беременности и грудного вскармливания. Может потребоваться корректировка дозы препарата Рапилин во время беременности и после родов. Тщательный контроль диабета и особенно профилактика гипогликемии важна для здоровья Вашего ребенка.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Если у Вас низкий или высокий уровень сахара в крови, это может повлиять на способность пациентов к концентрации внимания и скорость реакции, что может представлять опасность при управлении автомобилем или работе с механизмами. Имейте в виду, что Вы можете поставить под угрозу себя или других. Проконсультируйтесь у своего врача о возможности управления автомобилем и механизмами в следующих случаях:

* Если у Вас частые эпизоды гипогликемии;
* Если Вам трудно распознать гипогликемию.

Препарат Рапилин действует быстро. Таким образом гипогликемия может возникнуть раньше, чем после введения растворимого человеческого инсулина.

**Рекомендации по применению**

**Режим дозирования**

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или медсестрой касательно дозы инсулина.

Убедитесь, что используете препарат Рапилин, как предписано Вашим врачом.

Если Ваш врач перевел Вас на другой тип или препарат инсулина другой торговой марки, может потребоваться изменение дозы Вашим врачом. Самостоятельно, без консультации Вашего врача менять инсулин не следует.

Рекомендуется принять пищу, богатую углеводами, в течение 10 минут после инъекции для профилактики повтора гипогликемии.

Препарат Рапилин следует вводить, как правило, непосредственно перед приемом пищи, при необходимости препарат Рапилин можно вводить вскоре после приема пищи.

*Дети*

Применять препарат Рапилин вместо растворимого человеческого инсулина у детей предпочтительнее в том случае, когда необходимо быстрое начало действия препарата. Например, когда ребенку трудно соблюдать необходимый интервал времени между инъекцией и приемом пищи.

*Особые группы пациентов*

У пациентов с почечной и печеночной недостаточностью может быть снижена потребность в инсулине.

У пациентов с почечной и печеночной недостаточностью следует более тщательно контролировать уровень концентрации глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина аспарт индивидуально

***Метод и путь введения***

*Внимательно прочитайте данную инструкцию полностью, прежде чем начать использовать этот препарат, потому что она содержит важную для Вас информацию.*

Перед вставкой в ручку картридж необходимо хранить при комнатной температуре в течение 1-2 часов.

* Проверьте препарат инсулин, чтобы убедиться, что он прозрачный и бесцветный. Не используйте Рапилин, если Вы обнаружили твердые частички или появилось окрашивание.
* При использовании Рапилина вместе с многоразовой ручкой обратитесь к инструкции по применению (листок-вкладыш) в упаковке многоразовой ручки.
* Рапилин вводится подкожно в область предплечья, бедра или живота. Протрите кожу тампоном со спиртом, чтобы очистить место укола. Место укола необходимо высушить перед инъекцией. Для каждой инъекции необходимо менять места укола, чтобы снизить риск липодистрофии и локализованного кожного амилоидоза.
* Зажмите кожу места укола пальцами и проткните иглой. Надавив плунжер до конца, держите иглу под кожей в течение нескольких секунд, чтобы убедиться, что правильная доза вводится, затем вытащите иглу и осторожно прижмите место инъекции стерильной ватой на несколько секунд, не следует тереть место укола, чтобы не повредить подкожную клетчатку или вызвать экссудацию рапилина.

Картриджи не предназначены для повторного заполнения.

**Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

Определить особенности передозировки для инсулина не представляется возможным, однако в процессе развития гипогликемия может проходить последовательные стадии, если принимаемые дозы превышают потребность пациентов в инсулине:

- При эпизодах умеренной гипогликемии можно помочь, приняв внутрь глюкозу или сахаросодержащие продукты, которые пациентам сахарным диабетом рекомендуется всегда иметь при себе.

- В случаях тяжелой гипогликемии, когда пациент находится без сознания, лечение проводится с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона (от 0.5 до 1 мг) обученным человеком, или с помощью внутривенного введения глюкозы медицинским работником. Глюкозу также необходимо вводить внутривенно, если у пациента отсутствует реакция на введение глюкагона в течение 10-15 минут. После возвращения сознания пациентам рекомендуется пероральный прием углеводов для предупреждения повтора гипогликемии.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Если Вы имеете вопросы по применению препарата, пожалуйста, обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

- гипогликемия

*Нечасто*

- крапивница

- сыпь

- высыпания

- нарушения рефракции

- диабетическая ретинопатия

- реакции в месте введения

- отеки

- липодистрофия

*Редко*

- периферическая нейропатия (нейропатическая боль)

*Очень редко*

**-** анафилактические реакции

*Неизвестно*

- кожный амилоидоз

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один мл препарата содержит

*активное вещество -* инсулин аспарт (ДНК-рекомбинантного), 100 ЕД

(3.50 мг),

*вспомогательные вещества:* м-крезол, глицерин, фенол, цинк (в виде цинка хлорида), динатрия гидрофосфат безводный, натрия хлорид, кислота хлороводородная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачный бесцветный раствор.

**Форма выпуска и упаковка**

По 3 мл препарата помещают в картридж бесцветного стекла (тип I) вместимостью 3 мл, укупоренный бромбутиловым резиновым плунжером (тип I) с одной стороны и двухслойной пробкой (внутренний слой, контактирующий с препаратом, – бромбутиловая резиновая прокладка, внешний слой – резиновая или синтетическая полиизопреновая прокладка), обжатой алюминиевой обкаткой, с другой стороны.

По 1 картриджу помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

**Срок хранения**

30 месяцев. После первого вскрытия хранить 28 дней.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

В оригинальной упаковке, при температуре от 2 °С до 8 °С, в защищенном от света месте. Не замораживать!

После вскрытия хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Gan & Lee Pharmaceuticals

No. 8 Nanfeng West 1st Street, Huoxian, Tongzhou District, 101109, Пекин, Китай

Тел./факс: +86 800 810 5020, +86 10 6050 4998

e-mail: [info@gaпlee.com](mailto:info@ga?lee.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Gan & Lee Pharmaceuticals

No. 8 Nanfeng West 1st Street, Huoxian, Tongzhou District, 101109, Пекин, Китай

Тел./факс: +86 800 810 5020, +86 10 6050 4998

e-mail: [info@gaпlee.com](mailto:info@ga?lee.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «SaaPharma»

Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Достык, 38.

Ken Dala Business Center, офис 705

Тел.: +7(727) 345-10-11

Моб.: +7 (701) 922-60-63

е-mail: [info@saapharma.kz](mailto:info@saapharma.kz)