

Листок-вкладыш - информация для пациента

РинГлар® 300, 300 ЕД/мл, раствор для подкожного введения
Действующее вещество: инсулин гларгин

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 РинГлар® 300 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата РинГлар® 300.
3. Применение препарата РинГлар® 300.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата РинГлар® 300.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат РинГлар® 300 и для чего его применяют

Препарат РинГлар® 300 содержит активное вещество инсулин гларгин. Это модифицированный инсулин, очень схожий с человеческим инсулином. Препарат РинГлар® 300 содержит в три раза больше инсулина в 1 мл, чем обычный инсулин гларгин (в котором содержится 100 ЕД/мл).

Показания к применению

Препарат РинГлар® 300 показан к применению у взрослых, подростков и детей от 6 лет и старше с сахарным диабетом, требующим лечения инсулином.

Способ действия препарата РинГлар® 300

Сахарный диабет – это заболевание, при котором организм не производит достаточное количество инсулина для контроля уровня сахара в крови. Препарат РинГлар® 300 представляет собой заменитель Вашего собственного инсулина и используется для долгосрочного контроля уровня глюкозы. Препарат РинГлар® 300 имеет длительную продолжительность действия, и по рекомендации врача может применяться с препаратами инсулина короткого или ультракороткого действия.

К каждому виду инсулина прилагается отдельный информационный листок-вкладыш пациента с соответствующей информацией. Не меняйте инсулин без предварительной рекомендации врача. Соблюдайте осторожность при смене инсулина.

2. О чем следует знать перед применением препарата РинГлар® 300

Противопоказания

Не применяйте препарат РинГлар® 300

- Если у Вас гиперчувствительность к инсулину гларгин или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата и перечисленных в разделе 6.
- Для лечения детей возрастом до 6 лет (в связи с отсутствием клинических данных, подтверждающих эффективность и безопасность применения препарата).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РинГлар® 300 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если перед применением препарата или во время лечения наступит одно из следующих условий, сообщите Вашему лечащему врачу и соблюдайте рекомендованные им меры предосторожности:

- если Вы беременны. Потребность в инсулине может изменяться в течение беременности и после родов (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вы старше 60 лет;
- если Вы знаете о наличии у Вас сейчас или в прошлом гормональных нарушений (например, недостаточность функции щитовидной железы, надпочечников или гипофиза);
- если у Вас есть заболевание, сопровождающееся рвотой или диареей;
- если у Вас есть сосудистые нарушения в сердце или головном мозге;
- если у Вас есть заболевание глаз (например, пролиферативная ретинопатия);
- если у Вас есть почечная или печеночная недостаточность тяжелой степени.

Вам необходимо обучиться самоконтролю сахарного диабета, измерению уровня сахара (глюкозы) в крови, правильной технике проведения инъекций инсулина, чтобы не допустить повышения уровня сахара в крови (гипергликемия) и понижения уровня сахара в крови (гипогликемия).

Если уровень сахара в крови не контролируется назначенным Вам режимом введения инсулина, сообщите лечащему врачу.

Гипогликемия

При некоторых состояниях Вы можете не заметить понижение уровня сахара в крови (гипогликемию). К ним относятся:

- резкое улучшение контроля уровня сахара в крови после длительно повышенного;
- медленное развитие у Вас гипогликемии;
- пожилой возраст;
- нарушение работы нервной системы, которая отвечает за внутренние органы, называемое вегетативной нейропатией;
- наличие у Вас сахарного диабета в течение долгого времени;
- наличие психических расстройств;
- одновременное применение препарата с некоторыми другими лекарственными средствами (см. раздел 4.5).

Тщательно контролируйте уровень сахара в крови, если Вы знаете о наличии у Вас данных состояний. Вы можете не заметить развитие сильной гипогликемии, которая приведет к потере сознания и угрозе для Вашей жизни.

Инсулин гларгин относится к инсулинам длительного действия, поэтому может привести к длительной гипогликемии, если Вы введете слишком большую дозу препарата.

Соблюдайте назначенную Вам схему дозирования инсулина и режим питания, вводите препарат как Вам рекомендовал лечащий врач и следите за появлением симптомов-предвестников гипогликемии, чтобы не допустить снижения уровня сахара в крови.

Тщательно контролируйте уровень сахара в крови в следующих случаях:

- когда Вы меняете область введения инсулина;
- когда Вы вышли из состояния стресса (возможно повышение чувствительности к инсулину);
- непривычно высокая для Вас физическая активность;
- когда Вы уменьшаете свой привычный рацион питания;
- когда Вы употребляете алкоголь (см. подраздел «Препарат РинГлар® 300 и алкоголь»);

Если у Вас есть почечная недостаточность, Вам может потребоваться снизить дозу инсулина из-за более медленного его выведения из организма. Функция почек также может снижаться у пациентов пожилого возраста, снижая потребность в инсулине.

Если у Вас есть печеночная недостаточность, Вам может потребоваться снизить дозу инсулина из-за снижения выработки глюкозы печенью и замедления выведения инсулина.

Всегда имейте при себе как минимум 20 граммов сахара, например, в виде сладкого шоколада или печенья, чтобы принять их, если Вы чувствуете наступление гипогликемии, или измеренный Вами уровень сахара в крови слишком низкий.

Сопутствующие заболевания

При развитии у Вас других заболеваний немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу, он даст указания по введению инсулина, контролю уровня сахара в крови и назначит необходимые анализы. Если у Вас сахарный диабет 1 типа, Вы должны регулярно получать углеводы, даже если Вы не можете принимать пищу из-за рвоты. Также, никогда полностью не пропускайте введение инсулина без указания врача, это может нанести вред Вашему здоровью.

Комбинация инсулина гларгин с пиоглитазоном

В некоторых случаях инсулин в сочетании с пиоглитазоном, пероральным сахароснижающим препаратом, может приводить к развитию сердечной недостаточности.

Если Вы применяете инсулин одновременно с пиоглитазоном и заметили у себя увеличение массы тела, появление одышки, отеков или перебои в работе сердца, прекратите прием пиоглитазона и немедленно сообщите врачу.

Предотвращение ошибок при введении препарата РинГлар® 300

Чтобы не перепутать препарат РинГлар® 300 с другими инсулинами, проверяйте маркировку на картридже перед каждой инъекцией.

Никогда не извлекайте инсулин из картриджа шприцом, используйте картриджи только с подходящими шприц-ручками, перечисленными в разделе 3.

Всегда меняйте места инъекций, чтобы предотвратить развитие нарушений кожи, таких как липодистрофия и амилоидоз кожи (уплотнение кожи и подкожной клетчатки). При выполнении инъекций в область уплотнения, всасывание инсулина может быть замедленным или неравномерным. Если Вы вводите препарат в область уплотнения, посоветуйтесь с врачом до начала введения в другую зону. Врач может посоветовать более тщательный контроль уровня глюкозы в крови и коррекцию дозы инсулина и других сахароснижающих лекарственных средств.

Дети и подростки

Этот препарат не следует вводить детям младше 6 лет.

Данные о применении препарата РинГлар® 300 у детей в этой возрастной группе отсутствуют.

Другие препараты и препарат РинГлар® 300

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

Потребность в инсулине может измениться, если Вы принимаете:

Лекарственные средства, которые могут понижать уровень сахара в крови (гипогликемия):

- Все другие лекарственные средства для лечения сахарного диабета;
- Дизопирамид (используется для лечения некоторых сердечных заболеваний);
- Флуоксетин (используется для лечения депрессии);
- Сульфаниламидные антибиотики;
- Фибраты (используются для снижения высокого уровня липидов в крови);
- Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (используются для лечения депрессии);
- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (используются для лечения некоторых сердечных заболеваний или высокого кровяного давления);
- Лекарственные средства для лечения боли и жара, такие как пентоксифиллин, пропоксифен или салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота);
- Пентамидин (используется для лечения некоторых паразитарных инфекций): может привести к развитию гипогликемии, которая иногда может сменяться гипергликемией.

Лекарственные средства, которые могут повышать уровень сахара в крови (гипергликемия):

- Глюкокортикостероиды (например, кортизон, используется для лечения воспаления);
- Даназол (используется для лечения эндометриоза);
- Диазоксид (используется для лечения повышенного кровяного давления);
- Ингибиторы протеазы (используются для лечения ВИЧ-инфекции);
- Диуретики (используются для лечения высокого кровяного давления или при задержке жидкости);

- Глюкагон (используется для лечения тяжелой гипогликемии);
- Изониазид (используется для лечения туберкулеза);
- Соматропин (гормон роста);
- Тиреоидные гормоны (используются для лечения расстройств щитовидной железы);
- Эстрогены и прогестагены (например, противозачаточные таблетки);
- Производные фенотиазина, клозапин и оланзапин (используются для лечения психических расстройств);
- Препараты, обладающими адреномиметическими свойствами (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин; используются для лечения астмы).

Уровень сахара в крови может увеличиваться или уменьшаться при приеме следующих препаратов:

- Бета-адреноблокаторы и клонидин (используются для лечения высокого кровяного давления);
- Соли лития (используются для лечения психических расстройств).

Бета-адреноблокаторы

Бета-адреноблокаторы, как и другие препараты, обладающие симпатолитическими свойствами (например, клонидин, гуанетидин и резерпин), могут ослабить или полностью подавить первые симптомы-предвестники, позволяющие распознать гипогликемию (низкий уровень сахара в крови).

Препарат РинГлар® 300 и алкоголь

При употреблении алкоголя на фоне лечения препаратом возможно как повышение, так и понижение уровня сахара в крови.

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

Обязательно сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы планируете беременность или беременны. Потребность в инсулине обычно снижается в I триместр беременности и увеличивается во время II и III триместров беременности.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, Вам может потребоваться изменение режима инъекций инсулина или режима питания. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Слишком низкий или слишком высокий уровень сахара в крови могут повлиять на Вашу способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Так как Ваша способность к концентрации внимания может быть нарушена, Вы можете подвергнуть риску себя и других.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом относительно целесообразности управления транспортными средствами и механизмами, если у Вас:

- Часто возникают эпизоды гипогликемии.
- Слабо выражены или отсутствуют симптомы-предвестники гипогликемии.

Препарат РинГлар® 300 содержит

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть, он фактически является «безнатриевым».

3. Применение препарата РинГлар® 300

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

Несмотря на то, что препарат РинГлар® 300 содержит то же действующее вещество, что и инсулин гларгин 100 ЕД/мл, эти препараты не взаимозаменяемы. Переход от одного режима инсулинотерапии к другому производится только по назначению врача, требует медицинского наблюдения и контроля уровня глюкозы в крови. Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для получения более подробной информации.

Применение картриджей с препаратом РинГлар® 300 с использованием многоразовых шприц-ручек

Картриджи с препаратом РинГлар® 300 могут применяться со шприц-ручками многоразового использования:

- Пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Саввио («Эли Лилли энд Компани/ Eli Lilly and Company», США)
- Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® I с принадлежностями («Ипсомед АГ/ Ypsomed AG», Швейцария)
- Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II с принадлежностями («Ипсомед АГ/ Ypsomed AG», Швейцария)

Перед применением препарата следует ознакомиться с инструкцией по использованию шприц-ручки, прилагаемой производителем устройства. При установке картриджа, прикреплении иглы и введении инсулина необходимо соблюдать инструкции производителя по применению шприц-ручки.

Рекомендуемая доза

На основании результатов тестов на содержание сахара (глюкозы) в крови, образа жизни и предыдущего опыта применения инсулина Ваш лечащий врач:

- Установит ежедневную дозу и время применения препарата РинГлар® 300
- Посоветует частоту проведения проверки уровня сахара в крови и необходимость проведения анализов мочи
- Расскажет об обстоятельствах, при которых нужно будет увеличить или уменьшить дозу препарата РинГлар® 300.

Препарат РинГлар® 300 представляет собой инсулин длительного действия. Ваш лечащий врач может посоветовать использовать его в комбинации с инсулином короткого действия или другими препаратами для контроля высокого уровня сахара в крови.

Если Вы используете несколько разных видов инсулина, всегда проверяйте маркировку инсулина перед каждой инъекцией. Сообщалось об ошибках в использовании препарата, когда другие инсулины, особенно инсулины быстрого действия, вводили вместо инсулинов длительного действия. Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если у Вас есть вопросы.

На уровень сахара в крови могут влиять многие факторы. Вам нужно знать об этих факторах для того, чтобы принять правильные меры при изменении уровня сахара в крови и предотвратить чрезмерные колебания. Дополнительная информация доступна в конце вкладыша.

Допустимое отклонение от времени введения

- Используйте препарат РинГлар® 300 1 раз в сутки, в одно и то же время каждый день.
- При необходимости, Вы можете ввести препарат за 3 часа до или в течение 3 часов после Вашего обычного времени применения препарата.

Применение у пациентов пожилого возраста (65 лет и старше)

Если Вам 65 лет или более, проконсультируйтесь с врачом, так как Вам может понадобиться меньшая доза.

Применение у пациентов с заболеваниями печени и почек

Если у вас есть заболевания печени или почек, проконсультируйтесь с врачом, так как Вам может понадобиться меньшая доза.

Перед введением препарата РинГлар® 300

- Прочитайте инструкцию по применению препарата, которая содержится в этом вкладыше.
- Важно четко следовать всем указаниям, в противном случае, существует риск введения недостаточной или чрезмерной дозы.

Способ введения

- Препарат РинГлар® 300 вводится подкожно.
- Вводите препарат в верхнюю наружную часть бедра, в верхнюю часть руки (в область плеча) или в живот.
- Каждый день выбирайте новое место для укола в пределах рекомендованной области. Это снизит риск истончения или уплотнения кожи (см. раздел 4).

Чтобы предотвратить возможную передачу инфекционных заболеваний, каждый картридж и каждая шприц-ручка должны использоваться только одним человеком, даже при условии замены иглы.

Перед каждой инъекцией присоединяйте новую стерильную иглу. Никогда не используйте иглы повторно. Повторное использование игл увеличивает риск их закупорки, которая может приводить к введению недостаточной дозы или к передозировке инсулина.

Выбрасывайте иглы в непрокальваемый контейнер или следуйте указаниям работника аптеки / установленным законодательством требованиям по утилизации.

НЕ используйте препарат РинГлар® 300

- Для введения в вену. Это изменит механизм действия и может вызвать гипогликемию.
- С инсулиновой инфузионной помпой.
- Если в инсулине присутствуют твердые частицы. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным и напоминать воду.

Никогда не извлекайте инсулин самостоятельно из картриджа препарата РинГлар® 300 при помощи шприца. Это может привести к тяжелой передозировке (см. раздел 2).

Если картридж поврежден, не хранился в надлежащих условиях, а также если Вы не уверены, что препарат оказывает должный эффект, или Вы заметили, что результаты контроля уровня сахара в крови неожиданно ухудшаются:

- Используйте новый картридж
- Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы применили препарат РинГлар® 300 в большей дозе, чем требовалось

Если Вы ввели избыточную дозу препарата РинГлар® 300, у Вас может понизиться уровень сахара в крови (гипогликемия). Регулярно проверяйте уровень сахара в крови. Для предотвращения гипогликемии рекомендуется потреблять больше пищи и контролировать уровень сахара в крови. Информация о лечении гипогликемии доступна в конце вкладыша.

Если Вы забыли применить препарат РинГлар® 300

При необходимости препарат РинГлар® 300 может быть введен в течение 3 часов до или 3 часов после времени, в которое Вы обычно вводите препарат.

Если Вы ввели препарат в меньшей дозе, чем требуется или забыли ввести препарат, это может привести к повышению уровня сахара в крови. Проверьте уровень сахара в крови.

Три простых действия, чтобы избежать развития гипогликемии и гипергликемии:

- Всегда держите при себе запасную шприц-ручку и запасной картридж с препаратом РинГлар® 300 на тот случай, если Вы потеряете Вашу шприц-ручку или она сломается.
- Всегда носите с собой что-то, свидетельствующее о наличии у Вас сахарного диабета.
- Всегда носите с собой сахар.

Если Вы прекратили применение препарата РинГлар® 300

Не прекращайте применение препарата РинГлар® 300 без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат РинГлар® 300 может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Гипогликемия (низкий уровень сахара в крови). Если Вы заметили признаки чрезмерного снижения уровня сахара в крови (гипогликемии), сразу же примите меры по увеличению уровня сахара (см. в конце вкладыша).

Гипогликемия может представлять значительную угрозу для здоровья и часто встречается при инсулиновой терапии (более чем у 1 из 10 человек).

Низкий уровень сахара в крови означает нехватку глюкозы в крови. Если уровень сахара упадет слишком сильно, Вы можете потерять сознание. Тяжелое гипогликемическое состояние может стать причиной повреждения головного мозга и представлять угрозу жизни. Дополнительная информация доступна в конце вкладыша.

Тяжелые аллергические реакции (встречаются редко, не более чем у 1 человека из 1 000) могут включать сыпь и зуд по всему телу, отеки кожи или слизистых оболочек, затрудненное дыхание (одышку), предобморочное состояние (падение кровяного давления) с учащенным сердцебиением и повышенным потоотделением. Тяжелые аллергические реакции на инсулин могут угрожать жизни. Если Вы заметили признаки тяжелой аллергической реакции, немедленно обратитесь к врачу.

Другие нежелательные реакции

Изменения со стороны кожи и подкожных тканей в месте инъекции

При слишком частом введении инсулина в одно и то же место подкожная жировая клетчатка в месте введения может уменьшиться (*липоатрофия*; проявляется не более чем у 1 из 100 человек) или уплотниться (*липогипертрофия*; проявляется не более чем у 1 из 10 человек). Подкожные уплотнения также могут быть следствием накопления определенного типа белка – амилоида (*амилоидоз кожи*; частота этой реакции неизвестна). При введении в зону уплотнения подкожной жировой клетчатки эффективность инсулина снижается. Меняйте место инъекции при каждом введении инсулина во избежание подобных реакций (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Частые нежелательные реакции (возникают у 1 из 10 пациентов):

- Реакции со стороны кожи и аллергические реакции в месте инъекции: симптомы могут включать покраснение, боль при введении, выраженную сильнее обычного, зуд, сыпь, отек или воспаление. Симптомы могут распространяться вокруг места укола. Большинство легких реакций на препараты инсулина обычно исчезают в течение нескольких дней или нескольких недель.

Редкие нежелательные реакции (возникают у 1 из 1000 пациентов):

- Реакции со стороны органа зрения: зафиксированные изменения (улучшение или ухудшение) в контроле уровня сахара в крови могут способствовать возникновению временных зрительных нарушений. При наличии пролиферативной ретинопатии (заболевания органа зрения, связанного с диабетом) тяжелое гипогликемическое состояние может привести к временной потере зрения.
- В редких случаях инсулиновая терапия также может вызывать временное накопление воды в организме, отеки голеней и лодыжек.

Очень редкие нежелательные реакции (возникают у 1 из 10 000 пациентов):

- Расстройство вкуса (дисгевзия).
- Боль в мышцах (миалгия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30.

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru;

<http://www.roszdravnadzor.ru>

5. Хранение препарата РинГлар® 300

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картридже и на картонной коробке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Невскрытые картриджи

Храните в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживайте, не размещайте рядом с морозильной камерой. Избегайте прямого контакта с хладоэлементами.

Храните картридж во внешней картонной упаковке для защиты от солнечных лучей.

Находящиеся в употреблении картриджи

Картридж, находящийся в употреблении, не должен храниться в холодильнике.

Находящиеся в употреблении картриджи (в инсулиновой шприц-ручке) могут храниться не более 8 недель при температуре не выше 30 °С вдали от источников тепла и солнечных лучей. По истечении этого срока или при нагревании препарата выше 30 °С препарат должен быть утилизирован.

Не подвергайте инсулин воздействию неконтролируемых экстремально высоких/низких температур (например, хранение картриджей в автомобиле или на подоконнике).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат РинГлар® 300 содержит

Действующим веществом является инсулин гларгин.

Каждый мл раствора содержит 300 ЕД (эквивалентно 10,91 мг) инсулина гларгин.

Каждый картридж содержит 3 мл раствора, эквивалентных 900 ЕД инсулина гларгин.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Глицерол (85%);

Метакрезол;

Цинка хлорид;

Хлористоводородная кислота разведенная 10 % и/или натрия гидроксида раствор 10 % (для коррекции pH, см. раздел 2;
Вода для инъекций.

Внешний вид препарата РинГлар® 300 в картридже и содержимое упаковки

Препарат РинГлар® 300, 300 ЕД/мл, раствор для подкожного введения в картридже, представляет собой прозрачную, бесцветную или почти бесцветную жидкость.

Раствор содержится в бесцветных стеклянных картриджах из нейтрального стекла с плунжерами резиновыми, обкатанных комбинированными колпачками из алюминия с дисками резиновыми. На каждый картридж наклеена этикетка из пленки прозрачной полипропиленовой.

Размер упаковки: по 3 мл раствора в стеклянный картридж. По 5 картриджей в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки полиэтилентерефталатной; или из пленки поливинилхлоридной или пленки полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «ГЕРОФАРМ», Российская Федерация

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: (812) 703-79-76

Электронная почта: inform@geropharm.ru

Производитель:

ООО «ГЕРОФАРМ», Российская Федерация

Адреса мест производства:

1. Московская обл., городской округ Серпухов, поселок Оболенск, территория «Квартал А», стр. 4, к.82
2. Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. «Квартал А», стр. 5
3. Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. «Квартал А», стр. 5, к.1

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

Россия

ООО «ГЕРОФАРМ»

198515, г. Санкт-Петербург, Стрельна, ул. Связи, д.34-А

Тел: +7 (812) 493-55-01

Факс: +7 (812) 493-55-69

Электронная почта: inform@geropharm.ru, farmakonadzor@geropharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2022 № 26730

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Подробные сведения о данном препарате содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>

Гипергликемия и гипогликемия

Если вы пользуетесь инсулином:

- **Всегда носите с собой сахар (не менее 20 грамм: 4-5 кусков по 5 грамм)**
- **Обязательно носите с собой документ, подтверждающий, что у Вас сахарный диабет.**

Гипергликемия (высокий уровень сахара в крови)

Чрезмерно высокий уровень сахара в крови (гипергликемия) может означать, что Вы ввели недостаточное количество инсулина.

Почему возникает гипергликемия?

Примеры приведены ниже:

- Вы не ввели инсулин, или ввели недостаточное количество, или препарат утратил свою эффективность, например, из-за несоблюдения условий хранения;
- Шприц-ручка, которую Вы используете, работает неисправно;
- У Вас снизилась физическая нагрузка, Вы находитесь под воздействием стресса (эмоционального расстройства или в состоянии волнения);
- У Вас травма, оперативное вмешательство, инфекция или лихорадка;
- Вы принимаете или приняли некоторые другие лекарства (см. раздел 2).

Симптомы-предвестники гипергликемии

Жажда, учащенное мочеиспускание, чувство усталости, сухость кожи, покраснение лица, потеря аппетита, низкое кровяное давление, учащенное сердцебиение, наличие глюкозы и кетоновых тел в моче. Боль в животе, быстрое и глубокое дыхание, сонливость и даже потеря сознания могут быть признаками тяжелого состояния (кетоацидоз), вызванного нехваткой инсулина.

Что следует делать при гипергликемии?

- **При появлении какого-либо из указанных выше симптомов проверьте свой уровень сахара в крови и содержание кетонов в моче.**
- **При тяжелом гипергликемическом состоянии и кетоацидозе следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью в больницу.**

ГИПОГЛИКЕМИЯ (низкий уровень сахара в крови)

Если у Вас значительно понижен уровень сахара в крови, Вы можете потерять сознание. Тяжелое гипогликемическое состояние может представлять угрозу жизни: возможен сердечный приступ или повреждение головного мозга. Вы должны научиться распознавать чрезмерное понижение уровня сахара в крови для того, чтобы вовремя принять надлежащие меры.

Почему возникает гипогликемия?

Примеры приведены ниже:

- Вы ввели слишком много инсулина;
- Вы пропустили или отложили прием пищи;
- Вы съели слишком маленькую порцию или же приняли пищу с более низким содержанием углеводов (сахар и схожие вещества считаются углеводами; однако, сахарозаменители НЕ являются углеводами);
- Вы приняли алкоголь, особенно при малом количестве потребляемой пищи;
- У Вас недостаток углеводов из-за рвоты или диареи;
- Вы увеличили физическую нагрузку или изменили тип физической активности;

- У Вас период восстановления после травмы, операции или воздействия других стрессовых факторов;
- У Вас период восстановления после болезни или лихорадки;
- Вы принимаете или прекратили прием некоторых других лекарств (см. раздел 2).

Вероятность возникновения гипогликемии также повышается, если

- Вы недавно начали принимать инсулин или сменили препарат инсулина (вероятность возникновения гипогликемических состояний при смене базального инсулина на препарат РинГлар® 300 выше утром, нежели ночью);
- Ваш уровень сахара в крови практически соответствует норме или нестабилен;
- Вы изменили место введения инсулина (например, плечо вместо бедра);
- У вас тяжелые заболевания почек или печени или некоторые другие заболевания, такие как гипотиреоз.

Предупреждающие симптомы гипогликемии

- Со стороны организма

Примеры симптомов, которые говорят о чрезмерно быстром снижении или чрезмерно пониженном уровне сахара в крови: потливость, липкая кожа, чувство тревоги, частое или нерегулярное сердцебиение, высокое кровяное давление и аритмия. Эти симптомы зачастую проявляются раньше, чем симптомы, связанные с пониженным уровнем сахара в головном мозге.

- Со стороны головного мозга

Примеры симптомов, которые говорят о недостаточном поступлении глюкозы в мозг: головные боли, сильный голод, тошнота, рвота, усталость, сонливость, нарушения сна, беспокойство, агрессивное поведение, нарушение концентрации и замедление скорости реакции, депрессия, спутанность сознания, расстройство речи (иногда полная потеря речи), нарушение зрения, дрожь, неспособность двигаться (паралич), ощущение покалывания (парестезия), онемение и ощущение покалывания в области рта, головокружение, потеря самоконтроля, неспособность заботиться о себе, судороги, потеря сознания.

Первые симптомы возникновения гипогликемии («предупреждающие симптомы») могут меняться, быть менее выраженными или отсутствовать:

- У пациентов пожилого возраста, при многолетнем диабете или при наличии определенного заболевания нервной системы (диабетической вегетативной нейропатии);
- При недавнем гипогликемическом эпизоде (например, за день до этого) или при медленном развитии гипогликемии;
- Если уровень сахара в крови практически соответствует норме или демонстрирует значительное улучшение;
- При переходе с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин, или аналог инсулина, например, препарат РинГлар® 300;
- Вы принимаете или приняли некоторые другие лекарства (см. раздел 2).

В этих случаях тяжелая гипогликемия (с потерей сознания) может развиваться бессимптомно. Важно знать характерные предупреждающие симптомы. Регулярный контроль уровня сахара в крови может помочь выявить развитие слабых гипогликемических эпизодов, которые в противном случае могли быть упущены из виду. Если Вы не уверены, что можете распознать предупреждающие симптомы, избегайте ситуаций, при которых Вы можете подвергнуть риску себя и других вследствие гипогликемии, например, при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Что следует делать при гипогликемии?

4. При гипогликемии нельзя вводить инсулин. Следует немедленно принять около 10-20 граммов сахара, например, в виде глюкозы, рафинада или в сладком напитке.
Внимание! Искусственные заменители сахара и продукты с ними (например, диетические напитки) не могут помочь в лечении гипогликемии.
5. После этого нужно принять пищу, которая надолго повысит уровень сахара в крови (например, хлеб или макароны). Обсудите порядок действий заранее с Вашим лечащим врачом (например, уточните, какую пищу Вам следует принять). Восстановление при гипогликемии может затянуться из-за длительного действия препарата РинГлар® 300.
6. При повторном проявлении признаков гипогликемии следует снова принять 10-20 граммов сахара.
7. Если гипогликемическое состояние становится неконтролируемым или возникает снова, необходимо немедленно сообщить об этом врачу.

Сообщите родственникам, друзьям и близким коллегам следующую информацию:

Если Вы не в состоянии глотать или если Вы потеряли сознание, Вам потребуется ввести инъекцию глюкозы или глюкагона (лекарственное средство, повышающее уровень сахара в крови). Инъекция является оправданной мерой, даже если нет уверенности в том, что у Вас гипогликемия.

Желательно проверить Ваш уровень сахара в крови сразу после приема глюкозы для более точной диагностики гипогликемии.

Листок-вкладыш - информация для пациента

РинГлар® 300, 300 ЕД/мл, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: инсулин гларгин

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.

Листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что из себя представляет препарат РинГлар® 300 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата РинГлар® 300.
3. Применение препарата РинГлар® 300.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата РинГлар® 300.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат РинГлар® 300 и для чего его применяют

Препарат РинГлар® 300 содержит активное вещество инсулин гларгин. Это модифицированный инсулин, очень схожий с человеческим инсулином. Препарат РинГлар® 300 содержит в три раза больше инсулина в 1 мл, чем обычный инсулин гларгин (в котором содержится 100 ЕД/мл).

Показания к применению

Препарат РинГлар 300 показан к применению у взрослых, подростков и детей от 6 лет и старше с сахарным диабетом, требующим лечения инсулином.

Способ действия препарата РинГлар® 300

Сахарный диабет – это заболевание, при котором организм не производит достаточное количество инсулина для контроля уровня сахара в крови. Препарат РинГлар® 300 представляет собой заменитель Вашего собственного инсулина и используется для долгосрочного контроля уровня глюкозы. Препарат РинГлар® 300 имеет длительную продолжительность действия, и по рекомендации врача может применяться с препаратами инсулина короткого или ультракороткого действия.

К каждому виду инсулина прилагается отдельный информационный листок-вкладыш пациента с соответствующей информацией. Не меняйте инсулин без предварительной рекомендации врача. Соблюдайте осторожность при смене инсулина.

2. О чем следует знать перед применением препарата РинГлар® 300

Противопоказания

Не применяйте препарат РинГлар® 300

- Если у Вас гиперчувствительность к инсулину гларгин или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата и перечисленных в разделе 6.
- Для лечения детей возрастом до 6 лет (в связи с отсутствием клинических данных, подтверждающих эффективность и безопасность применения препарата).

Особые указания и меры предосторожности

Изменение кожи в месте инъекции

Перед применением препарата РинГлар® 300 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если перед применением препарата или во время лечения наступит одно из следующих условий, сообщите Вашему лечащему врачу и соблюдайте рекомендованные им меры предосторожности:

- если Вы беременны. Потребность в инсулине может изменяться в течение беременности и после родов (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вы старше 60 лет;
- если Вы знаете о наличии у Вас сейчас или в прошлом гормональных нарушений (например, недостаточность функции щитовидной железы, надпочечников или гипопаратиреоза);
- если у Вас есть заболевание, сопровождающееся рвотой или диареей;
- если у Вас есть сосудистые нарушения в сердце или головном мозге;
- если у Вас есть заболевание глаз (например, пролиферативная ретинопатия);
- если у Вас есть почечная или печеночная недостаточность тяжелой степени.

Вам необходимо обучиться самоконтролю сахарного диабета, измерению уровня сахара (глюкозы) в крови, правильной технике проведения инъекций инсулина, чтобы не допустить повышения уровня сахара в крови (гипергликемия) и понижения уровня сахара в крови (гипогликемия).

Если уровень сахара в крови не контролируется назначенным Вам режимом введения инсулина, сообщите лечащему врачу.

Гипогликемия

При некоторых состояниях Вы можете не заметить понижение уровня сахара в крови (гипогликемию). К ним относятся:

- резкое улучшение контроля уровня сахара в крови после длительно повышенного;
- медленное развитие у Вас гипогликемии;
- пожилой возраст;
- нарушение работы нервной системы, которая отвечает за внутренние органы, называемое вегетативной нейропатией;

- наличие у Вас сахарного диабета в течение длительного времени;
- наличие психических расстройств;
- одновременное применение препарата с некоторыми другими лекарственными средствами (см. раздел 4.5).

Тщательно контролируйте уровень сахара в крови, если Вы знаете о наличии у Вас данных состояний. Вы можете не заметить развитие сильной гипогликемии, которая приведет к потере сознания и угрозе для Вашей жизни.

Инсулин гларгин относится к инсулинам длительного действия, поэтому может привести к длительной гипогликемии, если Вы введете слишком большую дозу препарата.

Соблюдайте назначенную Вам схему дозирования инсулина и режим питания, вводите препарат как Вам рекомендовал лечащий врач и следите за появлением симптомов-предвестников гипогликемии, чтобы не допустить снижения уровня сахара в крови.

Тщательно контролируйте уровень сахара в крови в следующих случаях:

- когда Вы меняете область введения инсулина;
- когда Вы вышли из состояния стресса (возможно повышение чувствительности к инсулину);
- непривычно высокая для Вас физическая активность;
- когда Вы уменьшаете свой привычный рацион питания;
- когда Вы употребляете алкоголь (см. подраздел «Препарат РинГлар® 300 и алкоголь»);

Если у Вас есть почечная недостаточность, Вам может потребоваться снизить дозу инсулина из-за более медленного его выведения из организма. Функция почек также может снижаться у пациентов пожилого возраста, снижая потребность в инсулине.

Если у Вас есть печеночная недостаточность, Вам может потребоваться снизить дозу инсулина из-за снижения выработки глюкозы печенью и замедления выведения инсулина.

Всегда имейте при себе как минимум 20 граммов сахара, например, в виде сладкого шоколада или печенья, чтобы принять их, если Вы чувствуете наступление гипогликемии, или измеренный Вами уровень сахара в крови слишком низкий.

Сопутствующие заболевания

При развитии у Вас других заболеваний немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу, он даст указания по введению инсулина, контролю уровня сахара в крови и назначит необходимые анализы. Если у Вас сахарный диабет 1 типа, Вы должны регулярно получать углеводы, даже если Вы не можете принимать пищу из-за рвоты. Также, никогда полностью не пропускайте введение инсулина без указания врача, это может нанести вред Вашему здоровью.

Комбинация инсулина гларгин с пиоглитазоном

В некоторых случаях инсулин в сочетании с пиоглитазоном, пероральным сахароснижающим препаратом, может приводить к развитию сердечной недостаточности.

Если Вы применяете инсулин одновременно с пиоглитазоном и заметили у себя увеличение массы тела, появление одышки, отеков или перебои в работе сердца, прекратите прием пиоглитазона и немедленно сообщите врачу.

Предотвращение ошибок при введении препарата РинГлар® 300

Чтобы не перепутать препарат РинГлар® 300 с другими инсулинами, проверяйте маркировку на шприц-ручке перед каждой инъекцией.

Никогда не извлекайте препарат РинГлар® 300 из шприц-ручки Geropharm®Pen шприцом, это может привести к ошибкам в дозировании.

Всегда проверяйте количество набранных единиц дозы в окне индикатора дозы на шприц-ручке.

Если у Вас есть проблемы со зрением, обратитесь за помощью в постановке инъекции к человеку с хорошим зрением, умеющему пользоваться инсулиновой шприц-ручкой Geropharm®Pen.

Всегда проверяйте количество набранных единиц дозы в окне индикатора дозы на шприц-ручке.

Если у Вас есть проблемы со зрением, обратитесь за помощью в постановке инъекции к человеку с хорошим зрением, умеющему пользоваться инсулиновой шприц-ручкой.

Всегда меняйте места инъекций, чтобы предотвратить развитие нарушений кожи, таких как липодистрофия и амилоидоз кожи (уплотнение кожи и подкожной клетчатки). При выполнении инъекций в область уплотнения, всасывание инсулина может быть замедленным или неравномерным. Если Вы вводите препарат в область уплотнения, посоветуйтесь с врачом до начала введения в другую зону. Врач может посоветовать более тщательный контроль уровня глюкозы в крови и коррекцию дозы инсулина и других сахароснижающих лекарственных средств.

Другие препараты и препарат РинГлар® 300

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

Потребность в инсулине может измениться, если Вы принимаете:

Лекарственные средства, которые могут понижать уровень сахара в крови (гипогликемия):

- Все другие лекарственные средства для лечения сахарного диабета;
- Дизопирамид (используется для лечения некоторых сердечных заболеваний);
- Флуоксетин (используется для лечения депрессии);
- Сульфаниламидные антибиотики;
- Фибраты (используются для снижения высокого уровня липидов в крови);
- Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (используются для лечения депрессии);
- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (используются для лечения некоторых сердечных заболеваний или высокого кровяного давления);
- Лекарственные средства для лечения боли и жара, такие как пентоксифиллин, пропоксифен или салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота);
- Пентамидин (используется для лечения некоторых паразитарных инфекций): может

привести к развитию гипогликемии, которая иногда может смениться гипергликемией.

Лекарственные средства, которые могут повышать уровень сахара в крови (гипергликемия):

- Глюкокортикостероиды (например, кортизон, используется для лечения воспаления);
- Даназол (используется для лечения эндометриоза);
- Диазоксид (используется для лечения повышенного кровяного давления);
- Ингибиторы протеазы (используются для лечения ВИЧ-инфекции);
- Диуретики (используются для лечения высокого кровяного давления или при задержке жидкости);
- Глюкагон (используется для лечения тяжелой гипогликемии);
- Изониазид (используется для лечения туберкулеза);
- Соматропин (гормон роста);
- Тиреоидные гормоны (используются для лечения расстройств щитовидной железы);
- Эстрогены и прогестагены (например, противозачаточные таблетки);
- Производные фенотиазина, клозапин и оланзапин (используются для лечения психических расстройств);
- Препараты, обладающими адреномиметическими свойствами (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин; используются для лечения астмы).

Уровень сахара в крови может увеличиваться или уменьшаться при приеме следующих препаратов:

- Бета-адреноблокаторы и клонидин (используются для лечения высокого кровяного давления);
- Соли лития (используются для лечения психических расстройств).

Бета-адреноблокаторы

Бета-адреноблокаторы, как и другие препараты, обладающие симпатолитическими свойствами (например, клонидин, гуанетидин и резерпин), могут ослабить или полностью подавить первые симптомы-предвестники, позволяющие распознать гипогликемию (низкий уровень сахара в крови).

Препарат РинГлар® 300 и алкоголь

При употреблении алкоголя на фоне лечения препаратом возможно как повышение, так и понижение уровня сахара в крови.

Дети и подростки

Этот препарат не следует вводить детям младше 6 лет.

Данные о применении препарата РинГлар® 300 у детей в этой возрастной группе отсутствуют.

Беременность и лактация

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

Беременность

Обязательно сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы планируете беременность или беременны. Потребность в инсулине обычно снижается в I триместр беременности и увеличивается во время II и III триместров беременности.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, Вам может потребоваться изменение режима инъекций инсулина или режима питания. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Слишком низкий или слишком высокий уровень сахара в крови могут повлиять на Вашу способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Так как Ваша способность к концентрации внимания может быть нарушена, Вы можете подвергнуть риску себя и других.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом относительно целесообразности управления транспортными средствами и механизмами, если у Вас:

- Часто возникают эпизоды гипогликемии.
- Слабо выражены или отсутствуют симптомы-предвестники гипогликемии.

Препарат РинГлар® 300 содержит

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть, он фактически является «безнатриевым».

3. Применение препарата РинГлар® 300 в шприц-ручке Geropharm® Pen

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Несмотря на то, что препарат РинГлар® 300 содержит то же действующее вещество, что и инсулин гларгин 100 ЕД/мл, эти препараты не взаимозаменяемы. Переход от одного режима инсулинотерапии к другому производится только по назначению врача, требует медицинского наблюдения и контроля уровня глюкозы в крови. Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для получения более подробной информации.

Рекомендуемая доза

На основании результатов тестов на содержание сахара (глюкозы) в крови, образа жизни и предыдущего опыта применения инсулина Ваш лечащий врач:

- Установит ежедневную дозу и время применения препарата РинГлар® 300
- Порекомендует частоту проведения проверки уровня сахара в крови и необходимость проведения анализов мочи
- Расскажет об обстоятельствах, при которых нужно будет увеличить или уменьшить дозу препарата РинГлар® 300

Препарат РинГлар® 300 представляет собой инсулин длительного действия. Ваш лечащий врач может посоветовать использовать его в комбинации с инсулином короткого действия или другими препаратами для контроля высокого уровня сахара в крови.

Если Вы используете несколько разных видов инсулина, всегда проверяйте маркировку

инсулина перед каждой инъекцией. Сообщалось об ошибках в использовании препарата, когда другие инсулины, особенно инсулины быстрого действия, вводили вместо инсулинов длительного действия. Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если у Вас есть вопросы.

На уровень сахара в крови могут влиять многие факторы. Вам нужно знать об этих факторах для того, чтобы принять правильные меры при изменении уровня сахара в крови и предотвратить чрезмерные колебания. Дополнительная информация доступна в конце вкладыша.

Допустимое отклонение от времени введения

- Используйте препарат РинГлар® 300 1 раз в сутки, в одно и то же время каждый день.
- При необходимости, Вы можете ввести препарат за 3 часа до или в течение 3 часов после Вашего обычного времени применения препарата.

Применение у пациентов пожилого возраста (65 лет и старше)

Если Вам 65 лет или более, проконсультируйтесь с врачом, так как Вам может понадобиться меньшая доза.

Применение у пациентов с заболеваниями печени и почек

Если у вас есть заболевания печени или почек, проконсультируйтесь с врачом, так как Вам может понадобиться меньшая доза.

Перед введением препарата РинГлар® 300

- Прочитайте инструкцию по применению препарата, которая содержится в этом вкладыше.
- Важно четко следовать всем указаниям, в противном случае, существует риск введения недостаточной или чрезмерной дозы.

Способ введения

- Препарат РинГлар® 300 вводится подкожно.
- Вводите препарат в верхнюю наружную часть бедра, в верхнюю часть руки (в область плеча) или в живот.
- Каждый день выбирайте новое место для укола в пределах рекомендованной области. Это снизит риск истончения или уплотнения кожи (см. раздел 4).

Чтобы предотвратить возможную передачу инфекционных заболеваний, каждая шприц-ручка с вмонтированным картриджем должна использоваться только одним человеком, даже при условии замены иглы.

Перед каждой инъекцией присоединяйте новую стерильную иглу. Никогда не используйте иглы повторно. Повторное использование игл увеличивает риск их закупорки, которая может приводить к введению недостаточной дозы или к передозировке инсулина.

Выбрасывайте иглы в непрокальываемый контейнер или следуйте указаниям работника аптеки / установленным законодательством требованиям по утилизации.

НЕ используйте препарат РинГлар® 300

- Для введения в вену. Это изменит механизм действия и может вызвать гипогликемию.

- С инсулиновой инфузионной помпой.
- Если в инсулине присутствуют твердые частицы. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным и напоминать воду.

Никогда не извлекайте инсулин самостоятельно из картриджа препарата РинГлар® 300, смонтированного в шприц-ручку, при помощи шприца. Это может привести к тяжелой передозировке (см. раздел 2).

Если картридж, смонтированный в шприц-ручку, поврежден, не хранился в надлежащих условиях, а также если Вы не уверены, что препарат оказывает должный эффект, или Вы заметили, что результаты контроля уровня сахара в крови неожиданно ухудшаются:

- Используйте новую шприц-ручку с препаратом РинГлар® 300.
- Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы применили препарат РинГлар® 300 в большей дозе, чем требовалось

Если Вы ввели избыточную дозу препарата РинГлар® 300, у Вас может понизиться уровень сахара в крови (гипогликемия). Регулярно проверяйте уровень сахара в крови. Для предотвращения гипогликемии рекомендуется потреблять больше пищи и контролировать уровень сахара в крови. Информация о лечении гипогликемии доступна в конце вкладыша.

Если Вы забыли применить препарат РинГлар® 300

При необходимости препарат РинГлар® 300 может быть введен в течение 3 часов до или 3 часов после времени, в которое Вы обычно вводите препарат.

Если Вы ввели препарат в меньшей дозе, чем требуется или забыли ввести препарат, это может привести к повышению уровня сахара в крови. Проверьте уровень сахара в крови.

Три простых действия, чтобы избежать развития гипогликемии и гипергликемии:

- Всегда держите при себе запасную шприц-ручку с препаратом РинГлар® 300 на тот случай, если Вы потеряете Вашу шприц-ручку или она сломается.
- Всегда носите с собой что-то, свидетельствующее о наличии у Вас сахарного диабета.
- Всегда носите с собой сахар.

Если Вы прекратили применение препарата РинГлар® 300

Не прекращайте применение препарата РинГлар® 300 без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат РинГлар® 300 может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Гипогликемия (низкий уровень сахара в крови). Если Вы заметили признаки **чрезмерного снижения уровня сахара в крови (гипогликемии)**, сразу же примите меры по увеличению уровня сахара (см. в конце вкладыша).

Гипогликемия может представлять значительную угрозу для здоровья и часто встречается при инсулиновой терапии (более чем у 1 из 10 человек).

Низкий уровень сахара в крови означает нехватку глюкозы в крови. Если уровень сахара упадет слишком сильно, Вы можете потерять сознание. Тяжелое гипогликемическое состояние может стать причиной повреждения головного мозга и представлять угрозу жизни. Дополнительная информация доступна в конце вкладыша.

Тяжелые аллергические реакции (встречаются редко, не более чем у 1 человека из 1 000) могут включать сыпь и зуд по всему телу, отеки кожи или слизистых оболочек, затрудненное дыхание (одышку), предобморочное состояние (падение кровяного давления) с учащенным сердцебиением и повышенным потоотделением. Тяжелые аллергические реакции на инсулин могут угрожать жизни. Если Вы заметили признаки тяжелой аллергической реакции, немедленно обратитесь к врачу.

Другие нежелательные реакции

Изменения со стороны кожи и подкожных тканей в месте инъекции

При слишком частом введении инсулина в одно и то же место подкожная жировая клетчатка в месте введения может уменьшиться (*липоатрофия*; проявляется не более чем у 1 из 100 человек) или уплотниться (*липогипертрофия*; проявляется не более чем у 1 из 10 человек). Подкожные уплотнения также могут быть следствием накопления определенного типа белка – амилоида (*амилоидоз кожи*; частота этой реакции неизвестна). При введении в зону уплотнения подкожной жировой клетчатки эффективность инсулина снижается. Меняйте место инъекции при каждом введении инсулина во избежание подобных реакций (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Частые нежелательные реакции (возникают у 1 из 10 пациентов):

- Реакции со стороны кожи и аллергические реакции в месте инъекции: симптомы могут включать покраснение, боль при введении, выраженную сильнее обычного, зуд, сыпь, отек или воспаление. Симптомы могут распространяться вокруг места укола. Большинство легких реакций на препараты инсулина обычно исчезают в течение нескольких дней или нескольких недель.

Редкие нежелательные реакции (возникают у 1 из 1000 пациентов):

- Реакции со стороны органа зрения: зафиксированные изменения (улучшение или ухудшение) в контроле уровня сахара в крови могут способствовать возникновению временных зрительных нарушений. При наличии пролиферативной ретинопатии (заболевания органа зрения, связанного с диабетом) тяжелое гипогликемическое состояние может привести к временной потере зрения.
- В редких случаях инсулиновая терапия также может вызывать временное накопление воды в организме, отеки голеней и лодыжек.

Очень редкие нежелательные реакции (возникают у 1 из 10 000 пациентов):

- Расстройство вкуса (дисгевзия).
- Боль в мышцах (миалгия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30.

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru;

<http://www.roszdravnadzor.ru>

5. Хранение препарата РинГлар® 300

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на шприц-ручке и на картонной коробке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Невскрытые шприц-ручки

Храните в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживайте, не размещайте рядом с морозильной камерой. Избегайте прямого контакта с хладоэлементами.

Находящиеся в употреблении шприц-ручки

Шприц-ручки, находящиеся в употреблении, не должны храниться в холодильнике.

Находящиеся в употреблении шприц-ручки могут храниться не более 8 недель при температуре не выше 30 °С вдали от источников тепла и солнечных лучей. По истечении этого срока или нагревании препарата выше 30 °С препарат должен быть утилизирован.

Не подвергайте инсулин воздействию неконтролируемых экстремально высоких/низких температур (например, хранение картриджей в автомобиле или на подоконнике).

После инъекции хранить и транспортировать шприц-ручку необходимо без иглы.

Надевайте защитный колпачок на шприц-ручку после каждой инъекции для защиты от солнечных лучей.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат РинГлар® 300 содержит

Действующим веществом является инсулин гларгин.

Каждый мл раствора содержит 300 ЕД (эквивалентно 10,91 мг) инсулина гларгин.

Каждый картридж содержит 3 мл раствора, эквивалентных 900 ЕД инсулина гларгин.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Глицерол (85%);

Метакрезол;

Цинка хлорид;

Хлористоводородная кислота разведенная 10 % и/или натрия гидроксида раствор 10 % (для коррекции pH, см. раздел 2;

Вода для инъекций.

Внешний вид препарата РинГлар® 300 в картридже, вмонтированном в шприц ручку Geropharm®Pen, и содержимое упаковки

Препарат РинГлар® 300, 300 ЕД/мл, раствор для подкожного введения в картридже, вмонтированном в шприц ручку Geropharm®Pen, представляет собой прозрачную, бесцветную или почти бесцветную жидкость.

Раствор содержится в бесцветных стеклянных картриджах из нейтрального стекла с плунжерами резиновыми, обкатанных комбинированными колпачками из алюминия с дисками резиновыми. Картридж установлен в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Geropharm®Pen.

Размер упаковки: по 3 мл препарата в стеклянный картридж, установленный в мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций Geropharm®Pen. По 5 предварительно заполненных шприц-ручек Geropharm®Pen с листком-вкладышем и инструкцией по использованию шприц-ручки помещено в пачку из картона.

Иглы в комплект поставки не включены.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «ГЕРОФАРМ», Российская Федерация

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: (812) 703-79-76

Электронная почта: inform@geropharm.ru

Производитель:

ООО «ГЕРОФАРМ», Российская Федерация

Адреса мест производства:

1. Московская обл., городской округ Серпухов, поселок Оболенск, территория «Квартал А», стр. 4, к.82
2. Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. «Квартал А», стр. 5
3. Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. «Квартал А», стр. 5, к.1

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

Россия

ООО «ГЕРОФАРМ»

198515, г. Санкт-Петербург, Стрельна, ул. Связи, д.34-А

Тел: +7 (812) 493-55-01

Факс: +7 (812) 493-55-69

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.11.2022 № 26730

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: inform@geropharm.ru, farmakonadzor@geropharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>

Гипергликемия и гипогликемия

Если вы пользуетесь инсулином:

- **Всегда носите с собой сахар (не менее 20 граммов: 4-5 кусков по 5 грамм)**
- **Обязательно носите с собой документ, подтверждающий, что у Вас сахарный диабет.**

Гипергликемия (высокий уровень сахара в крови)

Чрезмерно высокий уровень сахара в крови (гипергликемия) может означать, что Вы ввели недостаточное количество инсулина.

Почему возникает гипергликемия?

Примеры приведены ниже:

- Вы не ввели инсулин, или ввели недостаточное количество, или препарат утратил свою эффективность, например, из-за несоблюдения условий хранения;
- Шприц-ручка, которую Вы используете, работает неисправно;
- У Вас снизилась физическая нагрузка, Вы находитесь под воздействием стресса (эмоционального расстройства или в состоянии волнения);
- У Вас травма, оперативное вмешательство, инфекция или лихорадка;
- Вы принимаете или приняли некоторые другие лекарства (см. раздел 2).

Симптомы-предвестники гипергликемии

Жажда, учащенное мочеиспускание, чувство усталости, сухость кожи, покраснение лица, потеря аппетита, низкое кровяное давление, учащенное сердцебиение, наличие глюкозы и кетоновых тел в моче. Боль в животе, быстрое и глубокое дыхание, сонливость и даже потеря сознания могут быть признаками тяжелого состояния (кетоацидоз), вызванного нехваткой инсулина.

Что следует делать при гипергликемии?

- **При появлении какого-либо из указанных выше симптомов проверьте свой уровень сахара в крови и содержание кетонов в моче.**
- **При тяжелом гипергликемическом состоянии и кетоацидозе следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью в больницу.**

Гипогликемия (низкий уровень сахара в крови)

Если у Вас значительно понижен уровень сахара в крови, Вы можете потерять сознание. Тяжелое гипогликемическое состояние может представлять угрозу жизни: возможен сердечный приступ или повреждение головного мозга. Вы должны научиться распознавать чрезмерное понижение уровня сахара в крови для того, чтобы вовремя принять надлежащие меры.

Почему возникает гипогликемия?

Примеры приведены ниже:

- Вы ввели слишком много инсулина;
- Вы пропустили или отложили прием пищи;
- Вы съели слишком маленькую порцию или же приняли пищу с более низким содержанием углеводов (сахар и схожие вещества считаются углеводами; однако, сахарозаменители НЕ являются углеводами);
- Вы приняли алкоголь, особенно при малом количестве потребляемой пищи;
- У Вас недостаток углеводов из-за рвоты или диареи;
- Вы увеличили физическую нагрузку или изменили тип физической активности;

- У Вас период восстановления после травмы, операции или воздействия других стрессовых факторов;
- У Вас период восстановления после болезни или лихорадки;
- Вы принимаете или прекратили прием некоторых других лекарств (см. раздел 2).

Вероятность возникновения гипогликемии также повышается, если

- Вы недавно начали принимать инсулин или сменили препарат инсулина (вероятность возникновения гипогликемических состояний при смене базального инсулина на препарат РинГлар® 300 выше утром, нежели ночью);
- Ваш уровень сахара в крови практически соответствует норме или нестабилен;
- Вы изменили место введения инсулина (например, плечо вместо бедра);
- У вас тяжелые заболевания почек или печени или некоторые другие заболевания, такие как гипотиреоз.

Предупреждающие симптомы гипогликемии

- Со стороны организма

Примеры симптомов, которые говорят о чрезмерно быстром снижении или чрезмерно пониженном уровне сахара в крови: потливость, липкая кожа, чувство тревоги, частое или нерегулярное сердцебиение, высокое кровяное давление и аритмия. Эти симптомы зачастую проявляются раньше, чем симптомы, связанные с пониженным уровнем сахара в головном мозге.

- Со стороны головного мозга

Примеры симптомов, которые говорят о недостаточном поступлении глюкозы в мозг: головные боли, сильный голод, тошнота, рвота, усталость, сонливость, нарушения сна, беспокойство, агрессивное поведение, нарушение концентрации и замедление скорости реакции, депрессия, спутанность сознания, расстройство речи (иногда полная потеря речи), нарушение зрения, дрожь, неспособность двигаться (паралич), ощущение покалывания (парестезия), онемение и ощущение покалывания в области рта, головокружение, потеря самоконтроля, неспособность заботиться о себе, судороги, потеря сознания.

Первые симптомы возникновения гипогликемии («предупреждающие симптомы») могут меняться, быть менее выраженными или отсутствовать:

- У пациентов пожилого возраста, при многолетнем диабете или при наличии определенного заболевания нервной системы (диабетической вегетативной нейропатии);
- При недавнем гипогликемическом эпизоде (например, за день до этого) или при медленном развитии гипогликемии;
- Если уровень сахара в крови практически соответствует норме или демонстрирует значительное улучшение;
- При переходе с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин, или аналог инсулина, например, препарат РинГлар® 300;
- Вы принимаете или приняли некоторые другие лекарства (см. раздел 2).

В этих случаях тяжелая гипогликемия (с потерей сознания) может развиваться бессимптомно. Важно знать характерные предупреждающие симптомы. Регулярный контроль уровня сахара в крови может помочь выявить развитие слабых гипогликемических эпизодов, которые в противном случае могли быть упущены из виду. Если Вы не уверены, что можете распознать предупреждающие симптомы, избегайте ситуаций, при которых Вы можете подвергнуть риску себя и других вследствие гипогликемии, например, при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Что следует делать при гипогликемии?

4. При гипогликемии нельзя вводить инсулин. Следует немедленно принять около 10-20 граммов сахара, например, в виде глюкозы, рафинада или в сладком напитке.
Внимание! Искусственные заменители сахара и продукты с ними (например, диетические напитки) не могут помочь в лечении гипогликемии.
5. После этого нужно принять пищу, которая надолго повысит уровень сахара в крови (например, хлеб или макароны). Обсудите порядок действий заранее с Вашим лечащим врачом (например, уточните, какую пищу Вам следует принять). Восстановление при гипогликемии может затянуться из-за длительного действия препарата РинГлар® 300.
6. При повторном проявлении признаков гипогликемии следует снова принять 10-20 грамм сахара.
7. Если гипогликемическое состояние становится неконтролируемым или возникает снова, необходимо немедленно сообщить об этом врачу.

Сообщите родственникам, друзьям и близким коллегам следующую информацию:

Если Вы не в состоянии глотать или если Вы потеряли сознание, Вам потребуется ввести инъекцию глюкозы или глюкагона (лекарственное средство, повышающее уровень сахара в крови). Инъекция является оправданной мерой, даже если нет уверенности в том, что у Вас гипогликемия.

Желательно проверить Ваш уровень сахара в крови сразу после приема глюкозы для более точной диагностики гипогликемии.

Инструкция

по использованию предварительно
заполненной одноразовой
шприц-ручки **Geropharm® Pen**



Geropharm®Pen представляет собой ~~предварительно~~ ~~заполненную~~ ~~одноразовую~~ шприц-ручку для многократных инъекций (далее "Шприц-ручка"), содержащую препараты инсулинового ряда.

Перед началом использования шприц-ручки Geropharm®Pen обязательно исследуйте ее на наличие видимых механических повреждений, подтеков (свидетельствующих о нарушении герметичности картриджа). Если Вы не уверены, что шприц-ручка Geropharm®Pen исправна и у нее отсутствуют повреждения, никогда не пользуйтесь шприц-ручкой. Всегда проверяйте шприц-ручку перед каждой инъекцией.

Тщательно следуйте инструкции по использованию шприц-ручки Geropharm®Pen: предотвращайте падение ручки и влияние прочих внешних факторов (термальное воздействие, прямые солнечные лучи, механическое повреждение и пр.). Если произошло повреждение, необходимо начать использовать новую шприц-ручку Geropharm®Pen.

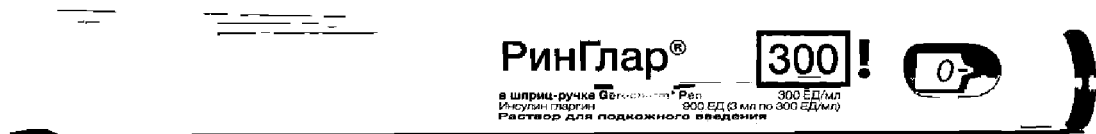
Применение шприц-ручки Geropharm®Pen должно проводиться только одним человеком. Шприц-ручка не должна передаваться третьему лицу.

Использованные шприц-ручки Geropharm®Pen подлежат утилизации и не должны повторно эксплуатироваться.

Важно всегда иметь запасную шприц-ручку Geropharm®Pen и запасные иглы к ней на случай, если шприц-ручка будет потеряна или станет технически неисправна.

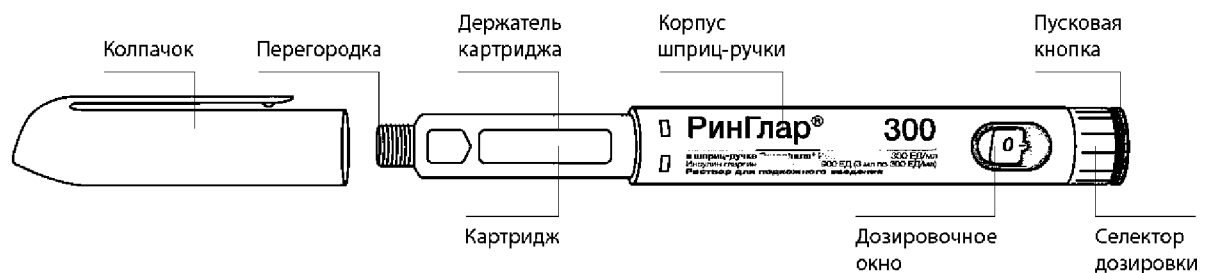
Перед первой инъекцией необходимо знать и сделать следующие шаги:

- Внимательно прочитайте и изучите инструкцию по использованию предварительно заполненных одноразовых шприц-ручек Geropharm®Pen.
- Внимательно прочитайте этикетку на шприц-ручке Geropharm®Pen и убедитесь в том, что Вы используете именно тот лекарственный препарат, который Вам назначил врач, в нужной Вам дозировке, а также проверьте срок годности препарата.



- Проконсультируйтесь с лечащим врачом (специалистом) по применению шприц-ручки. Попросите продемонстрировать правильное использование шприц-ручки Geropharm®Pen.
- Перед использованием шприц-ручку необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 60 мин. Не используйте внешние источники тепла, такие как горячая вода, нагревательные элементы (батареи, конвекторы и пр.) для согревания шприц-ручки.
- Неиспользованные шприц-ручки храните в оригинальной картонной упаковке в холодильнике при температуре от +2°C до +8°C.
- Не подвергайте ручки воздействию низких (ниже +2°C) и высоких (выше +30°C) температур. Не помещайте шприц-ручки в морозильную камеру. *Шприц-ручки нельзя замораживать!*

- Находящиеся в употреблении шприц-ручки следует хранить при температуре не выше +30 °С не более 8 недель, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.
- Не подвергайте шприц-ручки воздействию неконтролируемых экстремально высоких/низких температур (например, хранение шприц-ручек в автомобиле или на подоконнике).
- Перед каждой инъекцией присоединяйте новую иглу.
- **После инъекции хранить и транспортировать шприц-ручку необходимо без иглы!**
- Утилизируйте иглы согласно инструкции по утилизации игл.
- Транспортировать шприц-ручки при высоких/низких температурах воздуха лучше в специальном термопенале/сумке (например, оригинальный термопенал ГЕРОФАРМ).
- Храните шприц-ручку в недоступных для детей местах.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать шприц-ручку. В случае поломки сообщите в организацию, принимающую претензии потребителей, указанную в инструкции по медицинскому применению препарата. Телефон информационной линии помощи ГЕРОФАРМ: 8 (800) 333-43-76.



Игла и защитные насадки



ПРИМЕЧАНИЕ: Эти элементы не поставляются вместе с ручкой-шприцом

Спиртовые салфетки (2)



Убедитесь, что у вас есть следующие предметы:

- Шприц-ручка
- Новая игла
- Спиртовые салфетки

Обеспечение асептики при проведении инъекции

Подготовка места инъекции

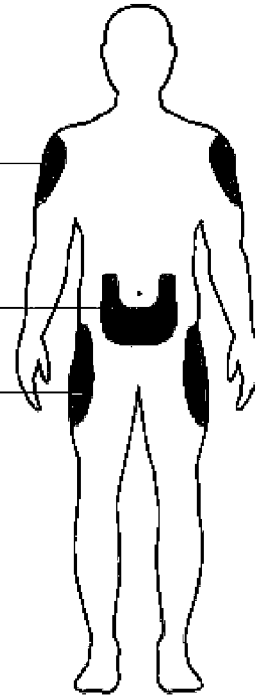
①

Вымойте руки с мылом и выберите место для инъекции.

Область плеча

Область живота

Область бедра



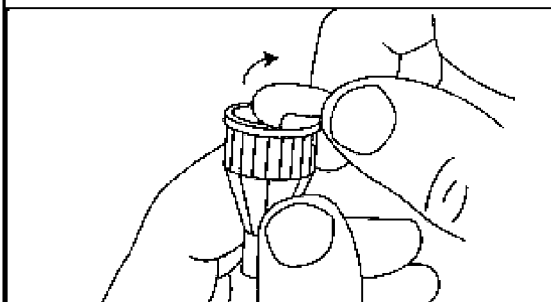
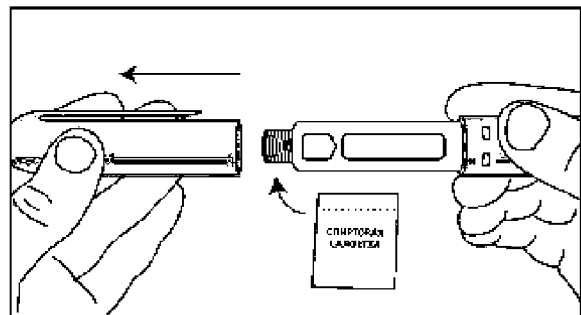
Присоединение новой иглы

②

Удерживайте Шприц-ручку одной рукой и снимите Колпачок, потянув за него другой рукой.

Протрите резиновый клапан (Перегородку) спиртовой салфеткой.

Примечание: Воспользуйтесь спиртовой салфеткой, чтобы свести к минимуму риск инфицирования.



③

Возьмите новую иглу в соответствии с рекомендациями врача.

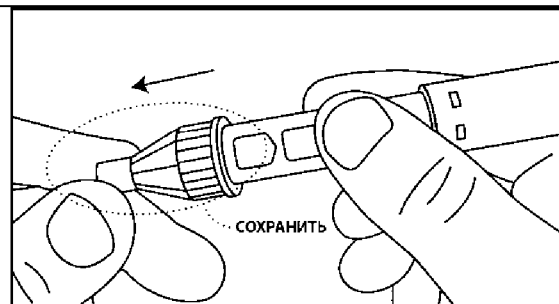
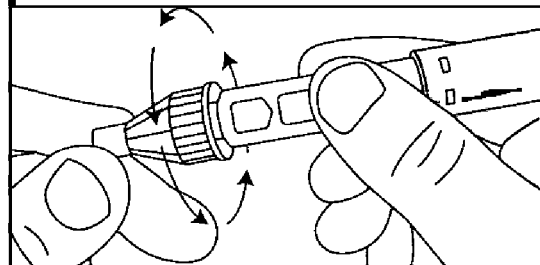
Удалите транспортную наклейку с Внешней насадки иглы.

Примечание: Используйте новую иглу при каждой инъекции, чтобы свести к минимуму риск введения неправильной дозы препарата, инфицирования и травматизации тканей.

④

При помощи Внешней насадки установите Иглу точно на Держатель картриджа. Надежно закрутите.

Примечание: Всегда используйте новую Иглу для Шприц-ручки.



⑤

Снимите Внешнюю насадку, плавно потянув за нее.

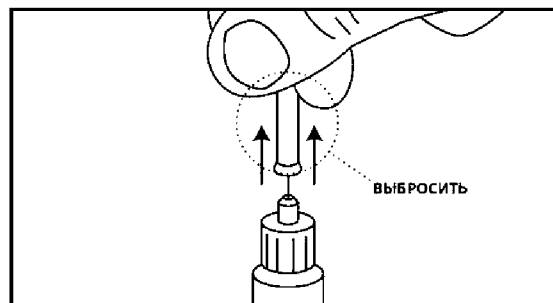
Сохраните Внешнюю насадку для использования при утилизации иглы.

Подготовка Шприц-ручки к работе

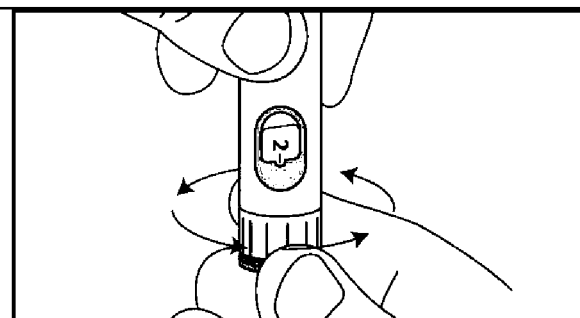
⑥

Осторожно снимите Внутреннюю насадку и выбросьте. Удерживайте шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите пальцем по Держателю картриджа, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх. Наличие мелкодисперсных пузырьков допустимо.

Примечание: Игла становится видимой (обнажается) по мере удаления Внутренней насадки.



Проверка пригодности Шприц-ручки перед Инъекцией



⑦

Проверка Шприц-ручки необходима для того, чтобы удалить воздух из Иглы. Прокрутите Селектор дозировки и установите дозу на 2 (две) единицы таким образом, чтобы цифра 2 совпала в Дозировочном окне с указателем. При наборе каждой единицы вы будете слышать щелчок.

Примечание: Если Селектор дозировки проскочил необходимую дозу, просто прокрутите его в противоположном направлении для того, чтобы скорректировать дозу.

⚠Внимание: Проверку пригодности

Шприц-ручки необходимо проводить перед каждой инъекцией. Непроведение данной проверки может привести к введению неполной дозы.

⚠Внимание: Не нажимайте Пусковую кнопку во время установки дозы, может произойти утечка лекарственного средства.

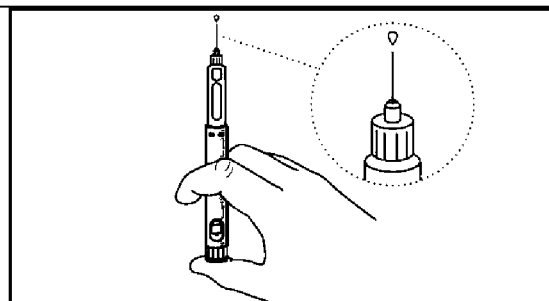
⑧

Удерживая Шприц-ручку с Иглой, направленной вверх, нажмите на Пусковую кнопку до упора. Селектор дозировки издаст щелчок. В Дозировочном окне появится значение ноль «0».

Проверьте, чтобы из Иглы вышла капля лекарственного средства. Если этого не произошло, повторите шаги ⑦ и ⑧, но не более 6 раз. Если капля по-прежнему не вышла, снимите Иглу (см. шаг ⑫) и повторите действия, начиная с шага ③ (новая Игла).

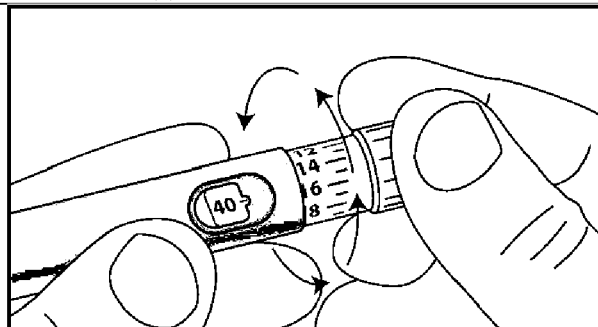
Примечание: Небольшая «потеря» лекарственного средства допускается.

⚠Внимание: Чтобы доза была полной, перед каждым введением дозы необходимо всегда проверять выход капли лекарственного вещества из Иглы.



⚠Внимание: Вы выполнили проверку Шприц-ручки с дозой, установленной на 2 (две) единицы, чтобы удалить воздух из Иглы? Если нет, вернитесь к шагу ⑦.

Установка дозы

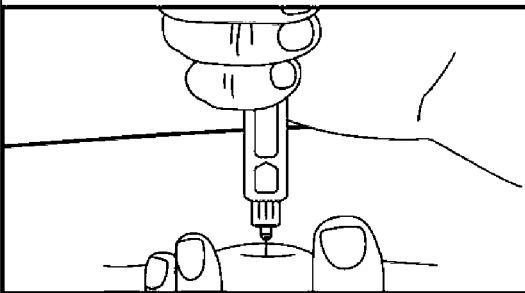

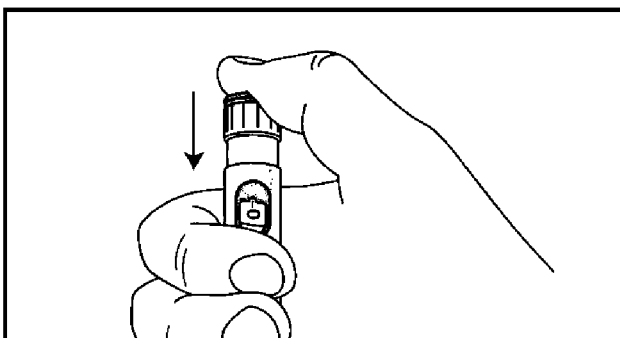


⑨

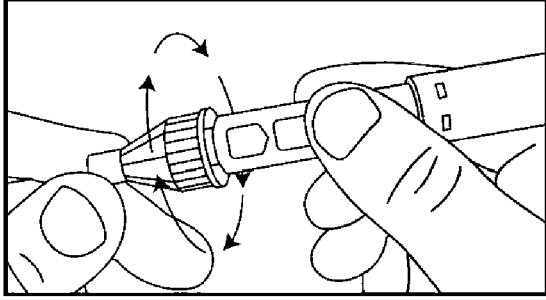
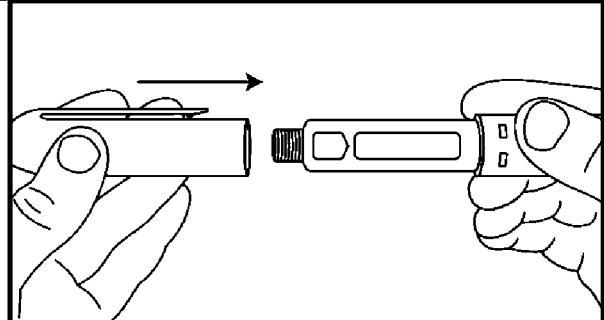
Прокручивайте Селектор дозировки до тех пор, пока необходимая доза не совпадет с указателем в Дозировочном окне.

Например, если Вам нужна доза 40 единиц, прокрутите Селектор дозировки до 40 (как показано на рисунке).

⚠Внимание: Вы не можете выбрать дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже. Если Селектор дозировки не прокручивается, это означает, что в

	<p>Шприц-ручка отсутствует</p> <p>достаточное количество лекарственного средства.</p> <p>Утилизируйте Шприц-ручку или введите оставшееся количество единиц и используйте новую Шприц-ручку для того, чтобы завершить введение необходимой дозы.</p>
<p>Введение дозы</p> <p>⑩</p> <p>Убедитесь, что Вы установили требуемую дозу. Протрите кожу Спиртовой салфеткой в месте инъекции. Дайте коже высохнуть. Зажмите участок кожи в выбранном для инъекции месте и введите Иглу под кожу одним непрерывным движением. Чтобы избежать случайной травмы от укола Иглой:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ЗАЖИМАТЬ не менее 2,5 см. кожи • НЕ ВВОДИТЬ Иглу под углом в направлении к пальцам. 	
 	<p>⑪</p> <p>Нажмите Пусковую кнопку и удерживайте, пока значение «0» не совпадет с указателем в Дозировочном окне. Удерживайте кнопку нажатой, а шприц-ручку на месте инъекции в течение 10 секунд после щелчка остановки.</p> <p>⚠Внимание: Невыполнение этих шагов может привести к введению неправильной дозы.</p> <p>Не удержав шприц-ручку на месте в течение полных 10 секунд, Вы можете не получить требуемую дозу лекарственного средства.</p> <p>Если лекарственное средство капает с иглы после инъекции, при проведении последующих инъекций удерживайте Иглу в коже дольше.</p>

Утилизация Иглы и хранение Шприц-ручки

<p>⑫</p> <p>Осторожно наденьте Внешнюю насадку на Иглу до упора. Открутите Иглу и выбросьте ее вместе с Внешней насадкой.</p> <p>⚠Внимание: При утилизации использованных Игл соблюдайте местные требования, нормы и правила обращения с потенциально инфицированными материалами.</p>	
	<p>⑬</p> <p>Наденьте Колпачок Шприц-ручки и храните Шприц-ручку до следующего использования согласно условиям хранения, указанным в инструкции по применению препарата.</p>