

9656 - 2021

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства

БАСАЛОГ

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусьот «08», 12 2021 г. № 1560
КЛС № 10 от «11», 11 2021 г.

Торговое название лекарственного средства: Басалог

Международное непатентованное название лекарственного средства: Инсулин гларгин (Insulin glargine)

Лекарственная форма

Раствор для подкожного введения.

Состав*Активное вещество:* инсулин гларгин 100 МЕ/мл, эквивалентно 3,64 мг инсулина гларгина.*Вспомогательные вещества:* м-крезол, глицерин 85%, цинк (в виде цинка хлорида), хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.**Описание**

Прозрачный бесцветный раствор, свободный от посторонних частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Лекарственные средства для лечения диабета. Инсулины и аналоги. Инсулины или аналоги для инъекций, длительного действия.

Код АТХ: А10АЕ04.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Инсулин гларгин – это аналог человеческого инсулина, который имеет низкую растворимость при нейтральном рН. Он полностью растворим при кислом рН раствора для инъекций (рН 4). После инъекции в подкожную клетчатку кислотный раствор нейтрализуется, что приводит к образованию микроосадков, из которых непрерывно высвобождаются небольшие количества инсулина гларгина, обеспечивая плавный, безпиковый, прогнозируемый профиль концентрации/времени с длительной продолжительностью действия. Связывание с рецептором инсулина: инсулин гларгин очень похож на человеческий инсулин в кинетике связывания с рецептором инсулина и поэтому может считаться опосредующим аналогичный эффект через рецептор инсулина. Основной активностью инсулина, включая инсулин гларгин, является регулирование метаболизма глюкозы. Инсулин и его аналоги понижают уровни глюкозы в крови, стимулируя поглощение периферической глюкозы, особенно скелетной мышцей и жиром, и путем ингибирования продуцирования глюкозы в печени. Инсулин ингибирует липолиз в адипоците, ингибирует протеолиз и усиливает синтез белка.

В клинических фармакологических исследованиях внутривенный инсулин гларгин и человеческий инсулин показали эквивалентность при назначении в одинаковых дозах. Как и у всех инсулинов, время действия инсулина гларгина может зависеть от физической активности и других переменных.

В эугликемических клэмп-тестах у здоровых лиц или у пациентов с диабетом 1 типа начало действия подкожного инсулина гларгина было медленнее, чем человеческого инсулина НПХ. Профиль эффективности инсулина гларгина был относительно постоянным без выраженного пика, и длительность его эффекта была пролонгирована по

9656 - 2021

сравнению с человеческим инсулином НПХ.

Более длительная продолжительность действия (до 24 часов) инсулина гларгина напрямую связана с его более медленной скоростью абсорбции, и подтверждает необходимость однократного ежедневного подкожного введения. Временной ход действия инсулинов, включая инсулин гларгин, может варьироваться между индивидуумами и/или внутри одного и того же индивидуума.

В клиническом исследовании симптомы гипогликемии или противорегуляторные гормональные ответы были одинаковыми при введении внутривенного инсулина гларгина и человеческого инсулина как у здоровых добровольцев, так и у пациентов с диабетом 1 типа.

Детская популяция

В рандомизированном контролируемом клиническом исследовании педиатрические пациенты (возраст от 6 до 15 лет) с диабетом 1 типа (n = 349) лечились в течение 28 недель с помощью схемы базального инсулина, где перед каждым приемом пищи принимался обычный человеческий инсулин. Инсулин гларгин вводили один раз в день перед сном, а человеческий инсулин НПХ вводили один или два раза в день. Аналогичные эффекты на гликогемоглобин и заболеваемость симптоматической гипогликемией наблюдались в обеих группах лечения, однако уровень глюкозы в плазме натощак уменьшался больше от исходного уровня в группе гларгина инсулина, чем в группе инсулина НПХ. В группе инсулина гларгина наблюдалась менее выраженная гипогликемия. Сто сорок три пациента, лечившиеся инсулином гларгином, в этом исследовании продолжали лечение инсулином гларгином в неконтролируемой продленной фазе со средней продолжительностью наблюдения 2 года. Во время этого продленного лечения инсулином гларгином не было обнаружено новых сигналов безопасности.

Фармакокинетика

У здоровых людей и у пациентов с диабетом концентрация инсулина в сыворотке крови указывала на более медленную и значительно более длительную абсорбцию и показала отсутствие пика после подкожной инъекции инсулина гларгина по сравнению с человеческим инсулином НПХ. Таким образом, концентрации соответствовали временному профилю фармакодинамической активности инсулина гларгина. Инсулин гларгин, вводимый один раз в день, достигнет уровня устойчивого состояния через 2-4 дня после первой дозы. При внутривенном введении период полувыведения инсулина гларгина и человеческого инсулина был сопоставим.

У человека инсулин гларгин частично деградирует в подкожной клетке на карбоксильном конце бета-цепи с образованием активных метаболитов 21A Gly-инсулина и 21A Gly-des-30V Thr-инсулина. Неизмененные продукты гларгина и деградации также присутствуют в плазме. В клинических исследованиях анализ подгрупп по возрасту и полу не указывал на какую-либо разницу в безопасности и эффективности у пациентов, получавших лечение инсулином гларгином, по сравнению со всей исследуемой популяцией.

Доклинические исследования безопасности

Неклинические данные не показывают особой опасности для людей на основе обычных исследований фармакологии безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной токсичности.

Показания к применению

Сахарный диабет, требующий лечения инсулином, у взрослых, подростков и детей старше 2 лет.

Способ применения и дозы

Дозы

Лекарственное средство Басалог содержит инсулин гларгин, аналог инсулина, и имеет

9656 - 2021

длительную продолжительность действия.

Лекарственное средство Басалог следует вводить один раз в день в любое время, но в одно время каждый день.

Режим дозирования лекарственного средства Басалог (доза и время) должен регулироваться индивидуально. Пациенты с сахарным диабетом 2-го типа также могут принимать лекарственное средство Басалог вместе с орально активными противодиабетическими лекарственными средствами.

Пожилые люди (>65 лет)

У пожилых людей прогрессирующее ухудшение функции почек может привести к неуклонному снижению потребности в инсулине.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью потребности в инсулине могут уменьшаться из-за снижения метаболизма инсулина.

Нарушения функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью потребности в инсулине могут уменьшаться из-за способности к глюконеогенезу и снижения метаболизма инсулина.

Детская популяция

Безопасность и эффективность инсулина гларгина были установлены у подростков и детей 6 лет и старше. У детей эффективность и безопасность инсулина гларгина были продемонстрированы только при приеме в вечернее время.

Из-за ограниченного опыта по эффективности и безопасности инсулина гларгина у детей в возрасте до 6 лет лекарственное средство Басалог следует использовать в этой возрастной группе только под тщательным медицинским наблюдением.

Начало терапии лекарственным средством Басалог

Рекомендуемая начальная доза лекарственного средства Басалог у пациентов с диабетом 1-го типа должна составлять примерно одну треть от общих ежедневных потребностей в инсулине. Для удовлетворения остальной части ежедневных потребностей в инсулине следует использовать инсулин с коротким сроком действия, до еды.

На основании опубликованной информации рекомендуемая начальная доза в среднем составляет 10 МЕ один раз в день и затем корректируется в соответствии с потребностью пациента в суммарной суточной дозе от 2 до 100 МЕ, однако дозы должны индивидуализироваться назначающим врачом для конкретного пациента.

Переход от других инсулинов к лекарственному средству Басалог

При переходе от режима лечения инсулином средней длительности действия или инсулином длительного действия к режиму лечения лекарственным средством Басалог может потребоваться изменение дозы базального инсулина, и может потребоваться корректировка сопутствующего антидиабетического лечения (доза и время приема дополнительных регулярных инсулинов или быстродействующих аналогов инсулина или дозы пероральных антидиабетических лекарственных препаратов). Чтобы снизить риск ночной и ранней утренней гипогликемии, пациенты, которые изменяют режим базального инсулина с приемом НПХ-инсулина два раза в день до приема лекарственного средства Басалог один раз в день, должны уменьшить суточную дозу базального инсулина на 20-30% в течение первой недели лечения. В первые недели снижение должно, по крайней мере частично, компенсироваться увеличением количества инсулина во время приема пищи, после этого периода режим должен быть индивидуально отрегулирован. Как и в случае с другими аналогами инсулина, пациенты с высокими дозами инсулина могут иметь улучшенный отклик инсулина с лекарственным средством Басалог из-за антител к человеческому инсулину. При переходе и в первые недели после этого рекомендуется соблюдать метаболический мониторинг. При улучшенном метаболическом контроле и, как следствие, повышении чувствительности к инсулину может потребоваться дальнейшая корректировка режима дозы. Также может потребоваться корректировка дозы, например, при изменении веса пациента или изменения образа жизни, изменении

9656 - 2021

приема дозы инсулина или других обстоятельств, которые повышают восприимчивость к гипо- или гипергликемии (см. раздел «Меры предосторожности»).

Способ применения

лекарственное средство Басалог вводится подкожно, его не следует вводить внутривенно. Пролонгированная продолжительность действия лекарственного средства Басалог зависит от инъекции в подкожную ткань. Внутривенное введение обычной подкожной дозы может привести к тяжелой гипогликемии.

Не существует клинически значимых различий в уровнях сывроточного инсулина или глюкозы после абдоминального, дельтовидного или бедренного введения лекарственного средства Басалог. Пролонгированная продолжительность действия лекарственного средства Басалог зависит от инъекции в подкожное пространство. Как и при введении всех инсулинов, места инъекции в области инъекции (живот, бедро или дельтовидная мышца) должны чередоваться.

В опубликованных клинических исследованиях не было существенной разницы в абсорбции инсулина гларгина после подкожного введения в живот, бедро или дельтовидную мышцу.

Как и для всех инсулинов, на скорость абсорбции и, следовательно, начало и продолжительность действия могут влиять физические упражнения и другие переменные. **лекарственное средство Басалог нельзя смешивать с другим инсулином или разбавлять!**

Смешивание или разбавление может изменить его профиль времени/действия, а смешивание может привести к осаждению.

Побочное действие

Гипогликемия, как правило, самое частое нежелательное явление инсулинотерапии, может произойти, если доза инсулина слишком высока по сравнению с потребностью в инсулине.

Следующие связанные нежелательные явления из клинических исследований перечислены ниже по классам системы органов и в порядке уменьшения частоты

Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$)

Нарушения со стороны метаболизма и питания: гипогликемия.

- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: липогипертрофия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: реакции на месте инъекции

- нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: липоатрофия

- редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$),

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения, ретинопатия

Общие нарушения и реакции в месте введения: отек

- очень редко ($< 1/10\ 000$)

Нарушения со стороны нервной системы: дисгевзия

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: миалгия

Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушения со стороны метаболизма и питания:

Тяжелые гипогликемические атаки, особенно если они повторяются, могут привести к неврологическому повреждению. Длительные или тяжелые гипогликемические приступы могут быть опасными для жизни. У многих пациентов признаки адренергической контррегуляции предшествуют признакам и симптомам нейрогликопении. Как правило, чем больше и быстрее происходит снижение уровня глюкозы в крови, тем заметнее

9656 - 2021

феномен контррегуляции и его симптомы.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Немедленные аллергические реакции на инсулин редки. Такие реакции на инсулин (включая инсулин гларгин) или вспомогательные вещества могут, например, быть связаны с генерализованными кожными реакциями, ангио-отеком, бронхоспазмом, гипотонией и шоком и могут угрожать жизни. Введение инсулина может вызывать образование инсулиновых антител. В клинических исследованиях антитела, которые вступают в перекрёстную реакцию с человеческим инсулином и инсулином гларгином, наблюдались с одинаковой частотой как в группах лечения НПХ-инсулином, так и инсулином гларгином.

В редких случаях наличие таких инсулиновых антител может потребовать корректировки дозы инсулина, чтобы исправить тенденцию к гипер- или гипогликемии

Нарушения со стороны органа зрения:

Заметное изменение гликемического контроля может вызвать временное ухудшение зрения из-за временного изменения упругости и показателя преломления линзы. Долгосрочный улучшенный гликемический контроль снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии. Однако интенсификация инсулинотерапии с резким улучшением гликемического контроля может быть связана с временным ухудшением диабетической ретинопатии. У пациентов с пролиферативной ретинопатией, особенно если их не лечить с помощью фотokoагуляции, тяжелые гипогликемические приступы могут приводить к временному амаврозу.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Как и при любой инсулинотерапии, липодистрофия может возникать в месте инъекции и задерживать местную абсорбцию инсулина. Непрерывное изменение места инъекции в данной области инъекции может помочь уменьшить или предотвратить эти реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Реакции в месте инъекции включают покраснение, боль, зуд, крапивницу, отек или воспаление. Большинство незначительных реакций на инсулины на месте инъекции обычно устраняются в течение нескольких дней до нескольких недель. Редко, инсулин может вызвать удержание натрия и отеки, особенно если ранее плохой метаболический контроль улучшается путем интенсивной терапии инсулином.

Дети

В общем, профиль безопасности для детей и подростков (18 лет) аналогичен профилю безопасности для взрослых. В отчетах о нежелательных реакциях, полученных в постмаркетинговых наблюдениях, были относительно более частые реакции на месте инъекций (боль в месте инъекции, реакция на месте инъекции) и кожные реакции (сыпь, крапивница) у детей и подростков (18 лет), чем у взрослых. Нет данных о безопасности клинических исследований нет у детей в возрасте до 2 лет. В клиническом исследовании, проведенном Bioson, нежелательные явления были сходными по своей природе, частоте и тяжести по сравнению с препаратом сравнения.

Гипогликемические осложнения были наиболее частыми нежелательными явлениями в обеих группах лечения. Помимо гипогликемии, пирексия была следующим наиболее распространенным неблагоприятным явлением с тремя осложнениями в каждом исследовании. Нежелательные явления, относящиеся к сетчатке глаза, указанные в этом исследовании, были сопоставимы между группами лечения. Отклонения в лабораторных параметрах были сопоставимы между двумя исследуемыми препаратами, и все они считались не клинически значимыми. Антитела против инсулина гларгина производства Bioson наблюдались с той же частотой, что и для препарата сравнения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9656 - 2021

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ препарата.

Передозировка

Симптомы: передозировка инсулина может привести к тяжелой, а иногда и долгосрочной, и опасной для жизни гипогликемии.

Лечение: легкие приступы гипогликемии обычно можно лечить оральными углеводами. Могут потребоваться корректировки дозы лекарственного средства, схемы питания или физической активности.

Более серьезные приступы с комой, припадками или неврологическими нарушениями могут быть устранены внутримышечным/подкожным глюкагоном или концентрированной внутривенной глюкозой. Устойчивое потребление углеводов и наблюдение может быть необходимо, потому что гипогликемия может повториться после очевидного клинического выздоровления.

Меры предосторожности

лекарственное средство Басалог не применяется для лечения диабетического кетоацидоза. В таких случаях вместо него рекомендуется регулярный инсулин, вводимый внутривенно. В случае недостаточного контроля уровня глюкозы или склонности к гипер- или гипогликемическим эпизодам, следует пересмотреть вопрос о соблюдении пациентом предписанного режима лечения, местах инъекций и надлежащем методе инъекции и всех других соответствующих факторах до регулирования дозы.

Перевод пациента на другой тип или марку инсулина следует проводить под строгим медицинским наблюдением. Изменения в силе, марке (изготовителе), типе (регулярный, НПХ, ленте, длительного действия и т. д.), происхождении (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или способе производства могут привести к необходимости изменения дозировки.

Введение инсулина может вызывать образование инсулиновых антител. В редких случаях наличие таких инсулиновых антител может потребовать корректировки дозы инсулина, чтобы исправить тенденцию к гипер- или гипогликемии. (См. раздел «Побочное действие»)

Гипогликемия

Время возникновения гипогликемии зависит от профиля действия используемых инсулинов и, следовательно, может меняться при изменении режима лечения. Благодаря более устойчивому базальному инсулину, который обеспечивает лекарственное средство Басалог, можно ожидать не ночной, а ранней утренней гипогликемии.

Следует проявлять особую осторожность, и осуществлять усиленный мониторинг уровня глюкозы в крови пациентам, у которых гипогликемические приступы могут иметь особую клиническую значимость, например у пациентов со значительными стенозами коронарных артерий или кровеносных сосудов, снабжающих мозг (риск сердечных или церебральных осложнений гипогликемии), а также у пациентов с пролиферативной ретинопатией, особенно если их не лечить с помощью фотокоагуляции (риск переходного амароза после гипогликемии).

Пациенты должны знать об обстоятельствах, при которых уменьшаются предупреждающие симптомы гипогликемии. Предупреждающие симптомы гипогликемии могут быть изменены, быть менее выраженными или отсутствовать в определенных группах риска. К ним относятся пациенты:

- у которых гликемический контроль заметно улучшен,

9656 - 2021

- у которых гипогликемия развивается постепенно,
- пожилые люди,
- после перехода с инсулина животных на человеческий инсулин,
- у которых присутствует вегетативная нейропатия,
- с длительной историей диабета,
- страдающие психическим заболеванием,
- получающие одновременное лечение некоторыми другими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Такие ситуации могут привести к тяжелой гипогликемии (и, возможно, к потере сознания) до осознания пациентом гипогликемии. Длительное действие подкожного инсулина гларгина может замедлить восстановление от гипогликемии. Если отмечены нормальные или пониженные значения гликированного гемоглобина, следует учитывать возможность повторных, неидентифицированных (особенно ночных) приступов гипогликемии.

Приверженность пациента дозе и диетическому режиму, правильное введение инсулина и осознание симптомов гипогликемии необходимы для снижения риска гипогликемии. Факторы, повышающие восприимчивость к гипогликемии, требуют особого контроля и могут потребовать корректировки дозы. Они включают:

- изменение области инъекции,
- улучшение чувствительности к инсулину (например, удаление факторов стресса),
- непривычная, повышенная или продолжительная физическая активность,
- интеркуррентная болезнь (например, рвота, диарея),
- недостаточное потребление пищи,
- пропуск приемов пищи,
- потребление алкогольных напитков,
- некоторые некомпенсированные эндокринные нарушения (например, при гипотиреозе и при аденогипофизной или адренокортикальной недостаточности),
- сопутствующее лечение некоторыми другими лекарственными средствами. лекарственное средство Басалог содержит метакрезол, который может вызывать аллергические реакции.

Интеркуррентная болезнь

Интеркуррентные болезни требуют интенсивного метаболического мониторинга. Во многих случаях указывается анализ мочи на кетоны, и часто приходится корректировать дозу инсулина. Часто увеличивается потребность в инсулине. Пациенты с диабетом 1 типа должны продолжать потреблять, по крайней мере, небольшое количество углеводов на регулярной основе; даже если они могут потреблять только малое количество пищи или совсем не могут потреблять, или при рвоте, они никогда не должны полностью пропускать прием инсулина.

Сочетание лекарственного средства Басалог с пиоглитазоном

Сообщалось о случаях сердечной недостаточности, когда пиоглитазон использовался в комбинации с инсулином, особенно у пациентов с факторами риска развития сердечной недостаточности сердца. Это следует иметь в виду, если рассматривать лечение комбинацией пиоглитазона и лекарственного средства Басалог. Если комбинация используется, пациенты должны наблюдаться на признаки и симптомы сердечной недостаточности, увеличение веса и отеки. Прием пиоглитазона следует прекратить, если произойдет какое-либо ухудшение сердечных симптомов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Способность пациента концентрироваться и реагировать может быть нарушена в результате гипогликемии или гипергликемии, или, в результате нарушения зрения. Это может представлять риск в ситуациях, когда эти способности имеют особое значение (например, вождение автомобиля или рабочих машин).

Пациентам следует принимать меры предосторожности, чтобы избежать гипогликемии во

9656 - 2021

время вождения. Следует учитывать, целесообразно ли приводить в действие или управлять машинами в этих обстоятельствах.

Беременность, лактация, фертильность

Беременность

Клинические данные об экспериментальных беременностях из контролируемых клинических исследований отсутствуют. Большой объем данных о беременных женщинах (более 1000 случаев беременности) указывает на отсутствие каких-либо побочных эффектов инсулина гларгина на беременность и отсутствие специфической мальформативной или фето-неонатальной токсичности инсулина гларгина.

Данные о животных не указывают на репродуктивную токсичность.

Использование лекарственного средства Басалог может быть рассмотрено во время беременности, если это необходимо.

Для пациентов с ранее существовавшим или гестационным диабетом важно поддерживать хороший метаболический контроль на протяжении всей беременности. Потребности в инсулине могут снижаться в течение первого триместра и обычно увеличиваться во втором и третьем триместрах. Сразу после родов потребности в инсулине быстро снижаются (повышенный риск гипогликемии). Тщательный мониторинг глюкозы имеет важное значение.

Лактация

Нет данных о выделении инсулина гларгина в грудное молоко. Не ожидается метаболического эффекта глотаемого инсулина гларгина у новорожденного/младенца на грудном вскармливании, поскольку инсулин гларгин в виде пептида переваривается в аминокислоты в желудочно-кишечном тракте человека. Женщинам в период грудного вскармливания может потребоваться корректировки дозы инсулина и диеты.

Фертильность

Результаты исследований на животных не подтверждают наличие прямого вредного воздействия на репродуктивную функцию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ряд веществ влияет на метаболизм глюкозы и может потребовать корректировки дозы инсулина гларгина.

Вещества, которые могут усиливать эффект снижения уровня глюкозы в крови и повышать восприимчивость к гипогликемии, включают пероральные антидиабетические лекарственные средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АСЕ), дезопирамиды, фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты и сульфонамидные антибиотики.

Вещества, которые могут снизить эффект снижения уровня глюкозы, включают кортикостероиды, даназол, диазоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, эстрогены и прогестагены, производные фенотиазина, соматропин, симпатомиметические лекарственные средства (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин), тиреоидные гормоны, атипичные антипсихотические лекарственные средства (например, клозапин и оланзапин) и ингибиторы протеазы.

Бета-блокаторы, клонидин, соли лития или алкоголь могут либо потенцировать, либо ослабить эффект инсулина, снижающий уровень глюкозы в крови. Пентамидин может вызывать гипогликемию, которая иногда может сопровождаться гипергликемией.

Кроме того, под влиянием симпатолитических лекарственных препаратов, таких как бета-блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, признаки адренергической контр-регуляции могут быть уменьшены или отсутствовать.

Упаковка

По 3 мл в картридже из прозрачного бесцветного стекла класса I. Картридж укупорен

9656 - 2021

бромбутиловой плунжерной пробкой с полиизопреновым основанием с одной стороны и бромбутиловой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с другой стороны. По 5 картриджей вместе с инструкцией по применению в пачке картонной. Картриджи предназначены для использования только с шприц-ручкой для многократного использования Инсупен EZ.

Условия хранения

До использования:

При температуре от 2°C до 8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

После начала использования:

При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке и использовать в течение 28 дней. Не охлаждать!

Хранить в защищенном от детей месте!

Срок годности

2 года.

Не использовать позже срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Фирма-производитель, страна

Держатель регистрационного удостоверения:

Биокон Сдн. Бхд., Малайзия
(Biocon Sdn. Bhd., Malaysia)

Производитель:

Биокон Лимитед (Biocon Limited)

Специальная экономическая зона, участок 2, 3, 4, 5, фаза IV, Боммасандра-Джигани Линк Роуд, Боммасандра Пост, г. Бангалор 560 099, Индия

