



**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ГЛАРГИН, раствор для инъекций 100 Ед/мл**  
**Действующее вещество: инсулин рекомбинантный 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 собой представляет препарат ГЛАРГИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЛАРГИН
3. Применение препарата ГЛАРГИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ГЛАРГИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ГЛАРГИН,  
и для чего его применяют**

ГЛАРГИН содержит инсулин гларгин – модифицированный инсулин, аналог человеческого инсулина.

ГЛАРГИН используется для лечения сахарного диабета у взрослых, подростков и детей в возрасте 6 лет и старше.

**2. О чем следует знать перед применением  
препарата ГЛАРГИН**

**Не применяйте ГЛАРГИН в случае аллергии на инсулин гларгин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.**

**Особые указания и меры предосторожности**

**ГЛАРГИН в картриджах предназначен только для подкожного введения с помощью шприц-ручки (см. раздел 3).** Сообщите врачу, если Вам необходимо сделать инъекцию инсулина другим способом.

Перед применением препарата ГЛАРГИН проконсультируйтесь с лечащим врачом. Строго придерживайтесь инструкций по применению, необходимому контролю (анализы крови и мочи), диете и физической активности (физическая работа и упражнения), рекомендованных лечащим врачом.

**Путешествия**

Если Вы планируете поездку, необходимо обсудить с врачом некоторые вопросы:

- наличие необходимого инсулина в достаточном количестве;

- наличие необходимых расходных материалов;
- правильное хранение инсулина во время путешествия;
- время приема пищи и введения инсулина во время путешествия;
- возможные эффекты из-за смены часовых поясов;
- возможные новые риски для здоровья и поведение в чрезвычайных ситуациях (резкое ухудшение самочувствия, болезнь, травма).

В следующих ситуациях ведение диабета может потребовать больше внимания (например, корректирование дозы инсулина, дополнительные анализы крови и мочи):

- болезнь или травма, т.к. уровень сахара в крови может увеличиться (гипергликемия);
- недостаточное питание, т.к. уровень сахара в крови может стать слишком низким (гипогликемия).

В большинстве данных случаев потребуется помощь врача. Убедитесь, что Вы своевременно сможете обратиться к врачу.

Лечение инсулином может привести к образованию антител к инсулину (вещества, которые действуют против инсулина). Однако при этом изменение дозы инсулина требуется в редких случаях.

У некоторых пациентов с многолетним стажем сахарного диабета 2 типа и сердечными заболеваниями или инсультом в анамнезе, которые одновременно принимали пиоглитазон (антидиабетический препарат для перорального приема, применяемый для лечения сахарного диабета 2-го типа) и инсулин, наблюдалось развитие сердечной недостаточности. Немедленно сообщите врачу, если у Вас есть признаки сердечной недостаточности, такие как тяжелая одышка, резкое увеличение веса или локализованная отечность (отек).

Если у Вас диабет 1 типа (инсулинозависимый сахарный диабет), не прекращайте введение инсулина и продолжайте употреблять в пищу достаточное количество углеводов. Всегда сообщайте людям, которые осуществляют уход за Вами или лечение, что Вам необходим инсулин.

**Гипергликемия (повышение уровня глюкозы в крови)**

**Факторы, повышающие вероятность развития гипергликемии:**

- несоблюдение режима введения и дозы инсулина, пропуск инъекций, неисправность шприц-ручки;
- снижение эффективности инсулина вследствие нарушения условий хранения;
- несоблюдение режима питания (употребление большого количества углеводов, употребление алкоголя);
- снижение физической активности;
- стрессовая ситуация (эмоциональное потрясение, возбуждение), травма, постоперационный период, инфекционное заболевание или лихорадка;
- сопутствующее лечение некоторыми другими лекарственными средствами.

**Предупреждающие симптомы гипергликемии:** жажда, повышенная потребность в мочеиспускании, усталость, сонливость, сухая кожа, покраснение лица, потеря аппетита, низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, боль в области желудка, наличие в моче глюкозы и кетоновых тел, учащенное и глубокое дыхание, потеря сознания.

При появлении любого из вышеперечисленных симптомов необходимо проверить уровень глюкозы в крови. Гипергликемия может потребовать медицинской помощи и госпитализации. Вам необходимо обсудить с врачом порядок действий при развитии симптомов гипергликемии.

**Гипогликемия (снижение уровня глюкозы в крови)**

Резкое снижение уровня глюкозы в крови может привести к потере сознания. Необходимо знать симптомы снижения уровня глюкозы в крови, чтобы предпринять

правильные действия.

Факторы, повышающие предрасположенность к гипогликемии:

- смена места введения инсулина;
- повышение чувствительности к инсулину (например, при устранении факторов стресса);
- непривычная, повышенная или длительная физическая активность;
- заболевания, сопровождающиеся рвотой, диареей;
- нарушение диеты и режима питания;
- пропущенный прием пищи;
- употребление алкоголя;
- эндокринные нарушения (например, гипотиреоз (дефицит гормонов щитовидной железы), недостаточность аденогипофиза или коры надпочечников);
- сопутствующее лечение некоторыми другими лекарственными средствами.

Предупреждающие симптомы гипогликемии могут быть следующими: потоотделение, липкая кожа, учащенное сердцебиение, нарушение сердечного ритма, головная боль, сильный голод, тошнота, усталость, сонливость, нарушение сна, беспокойство, снижение концентрации и реакций, нарушения речи, нарушения зрения, дрожь, тремор, ощущения покалывания и онемения, головокружение, судороги, потеря сознания.

Предупреждающие симптомы гипогликемии могут изменяться, становиться менее выраженными или отсутствовать у следующих групп риска:

- пациентов, у которых заметно улучшилась регуляция содержания глюкозы в крови;
- пациентов, у которых гипогликемия развивается постепенно;
- пациентов пожилого возраста;
- пациентов после перехода с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин;
- пациентов с нейропатией (расстройство нервной системы, связанное с поражением малых кровеносных сосудов);
- пациентов с длительным течением сахарного диабета;
- пациентов, страдающих психическими расстройствами;
- пациентов, получающих сопутствующее лечение другими лекарственными препаратами.

В таких случаях возможно развитие тяжелой гипогликемии (с возможной потерей сознания) до того, как пациент распознает ее симптомы.

При необходимости более частое определение глюкозы в крови может помочь выявить приступы гипогликемии, которые в противном случае могут быть пропущены. Если Вы не уверены в возможности распознавать предупреждающие симптомы, избегайте ситуаций, в которых Вы сами или другие люди будут подвергаться риску из-за развития гипогликемии (например, вождение автомобиля).

Вам также необходимо обсудить с врачом порядок действий при развитии симптомов гипогликемии.

Общие рекомендации следующие: при развитии симптомов гипогликемии необходимо немедленно принять пищу, содержащую большое количество «быстрых» углеводов: карамель, мед, сахар, напиток с высоким содержанием сахара (фруктовый сок, лимонад). Данные продукты должны быстро устранить симптомы гипогликемии. Продукты и напитки, содержащие сахарозаменители, для этого непригодны.

Так как эпизод гипогликемии может повториться, необходимо принять пищу, содержащую «медленные» углеводы (например, хлеб или макаронные изделия).

Если после этого происходит повторное развитие гипогликемии, необходимо снова принять пищу, содержащую «быстрые» углеводы.

В случае, если Вы неспособны контролировать гипогликемию, или если эпизоды гипогликемии вновь повторяются, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Возможно, Вам потребуется инъекция глюкозы или глюкагона.

Нормализация состояния после приступа гипогликемии может затянуться, так как ГЛАРГИН обладает длительным действием.

#### *Изменение кожи в месте инъекции*

Необходимо постоянно менять 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 из измененных участков 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 гипогликемических лекарственных средств.

#### **Дети и подростки**

Препарат ГЛАРГИН показан к применению у детей старше 6 лет.

#### **Другие препараты и препарат ГЛАРГИН**

Некоторые препараты вызывают изменения уровня сахара в крови (снижают, увеличивают, либо и то и другое в зависимости от ситуации). В каждом случае может потребоваться корректирование дозы инсулина с целью исключения возможности снижения или повышения уровня глюкозы в крови.

Необходимо соблюдать осторожность при начале или прекращении приема других препаратов.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без предписания.

#### **Препараты, которые могут вызвать снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемию):**

- все другие препараты для лечения диабета;
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (применяемых для лечения некоторых заболеваний сердца или при высоком артериальном давлении);
- дизопирамид (используется для лечения некоторых заболеваний сердца);
- флуоксетин (используется для лечения депрессии);
- фибраты (используются для снижения высокого уровня липидов в крови);
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (используются для лечения депрессии);
- пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты (такие как ацетилсалициловая кислота, используемая для облегчения боли и снижения температуры);
- сульфаниламидные антибиотики.

#### **Препараты, которые могут вызвать повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемию):**

- кортикостероиды (такие как «кортизон», используемые для лечения воспалительных процессов);
- даназол (синтетический андроген);
- диазоксид (используется для лечения высокого артериального давления);
- диуретики (используются для лечения высокого артериального давления или при избыточной задержке жидкости);
- глюкагон (гормон поджелудочной железы, используемый для лечения тяжелой гипогликемии);
- изониазид (используется для лечения туберкулеза);

- эстрогены и прогестагены (например, противозачаточные таблетки, применяемые для предупреждения беременности);
- производные фенотиазина (используются для лечения психические расстройств);
- соматропин (гормон роста);
- симпатомиметики (такие как эпинефрин [адреналин] или сальбутамол, тербуталин, применяемые для лечения астмы);
- гормоны щитовидной железы (используются для лечения нарушения функции щитовидной железы);
- атипичные антипсихотические препараты (такие как клозапин, оланзапин);
- ингибиторы протеазы (используемые для лечения ВИЧ).

**Уровень глюкозы в крови может повышаться или снижаться при приеме следующих препаратов:**

- бета-адреноблокаторы (используются для лечения высокого артериального давления);
- клонидин (используется для лечения высокого артериального давления);
- соли лития (используются для лечения психических расстройств).

Пентамидин (используется для лечения некоторых инфекций, вызванных паразитами) может вызывать гипогликемию, которая иногда сменяется гипергликемией.

Бета-адреноблокаторы, как и другие симпатолитические препараты (такие как клонидин, гуанетидин, и резерпин) могут уменьшать или полностью угнетать первые предупреждающие симптомы, которые могут помочь Вам распознать гипогликемию.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из этих препаратов, проконсультируйтесь с врачом.

#### **ГЛАРГИН с пищей, напитками и алкоголем**

Употребление алкоголя повышает вероятность гипогликемии и гипергликемии.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или думаете, что Вы беременны, или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять данный препарат. Может потребоваться изменение дозы инсулина во время беременности и после рождения ребенка. Для здоровья ребенка необходим особенно тщательный контроль диабета и профилактика гипогликемии.

Если Вы кормите грудью во время лечения препаратом ГЛАРГИН, проконсультируйтесь с врачом, так как может потребоваться коррекция дозы инсулина и питания.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Концентрация внимания или скорость реакции могут снижаться при гипогликемии, гипергликемии и проблемах со зрением.

Следует обсудить с врачом возможность управления автотранспортом в случае:

- частых эпизодов гипогликемии;
- если первые симптомы гипогликемии слабые или отсутствуют.

### **3. Применение препарата ГЛАРГИН**

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

Переход с лечения одним инсулином на другой требует медицинского назначения и соответствующего медицинского контроля. Пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом для получения дополнительной информации.

#### **Доза**

На основании образа жизни, результатов анализов на содержание глюкозы в крови и предыдущего опыта использования инсулина врач:

- определит дозу инсулина ГЛАРГИН и в какое время необходимо выполнять инъекцию;
- расскажет, как часто нужно проверять уровень глюкозы в крови, и нужно ли сдавать анализы мочи;
- объяснит, когда может понадобиться более высокая или более низкая доза инсулина ГЛАРГИН.

ГЛАРГИН – это инсулин длительного действия. Врач может назначить его в комбинации с инсулином короткого действия или с таблетками, используемыми для снижения уровня глюкозы в крови.

Многие факторы могут влиять на уровень сахара в крови. Вы должны знать о них, чтобы правильно реагировать на изменения уровня сахара в крови и не допустить как его снижения, так и повышения.

#### **Использование у детей и подростков**

ГЛАРГИН может применяться у детей 6 лет и старше. Препарат следует применять в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

#### **Частота введения**

Необходимую дозу инсулина ГЛАРГИН вводят подкожно всегда в одно и то же время 1 раз в сутки.

#### **Способ введения**

ГЛАРГИН предназначен для подкожного введения. Противопоказано введение препарата внутривенно!

ГЛАРГИН вводят в подкожно-жировую клетчатку живота, плеча или бедра. В пределах одной и той же области введения препарата необходимо каждый раз менять место инъекции.

#### **Как обращаться с картриджами**

*ГЛАРГИН в картриджах подходит только для подкожного введения.* Поговорите с врачом, если Вам нужно вводить инсулин другим способом. Чтобы обеспечить точную дозу, картриджи ГЛАРГИН должны использоваться только с соответствующей шприц-ручкой производства «Beijing Gangan Technology. Co. LTD.», Китай.

Перед вставкой в шприц-ручку картридж необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 1-2 часов. Перед использованием картридж необходимо осмотреть. Его следует использовать только в том случае, если раствор прозрачный, бесцветный, без видимых твердых частиц и если он имеет консистенцию воды.

Не встряхивайте, не разбавляйте и не смешивайте содержимое картриджа с другими препаратами перед использованием. Смешивание или разбавление может изменить действие препарата ГЛАРГИН.

Всегда используйте новый картридж, если заметите, что по результатам контрольных анализов уровень сахара в крови неожиданно ухудшается. Если у Вас появились сомнения, обратитесь к врачу.

Перед инъекцией необходимо удалить пузырьки воздуха из картриджа (см. инструкцию по использованию шприц-ручки).

#### **Использование шприц-ручки**

Всегда используйте шприц-ручку в соответствии с инструкцией по применению фирмы-производителя.

Если инсулиновая шприц-ручка повреждена или неправильно работает (из-за механического дефекта), следует использовать новую шприц-ручку.

#### **Ошибочное введение инсулина**

Перед каждой инъекцией всегда необходимо проверять маркировку на упаковке и картридже, чтобы избежать ошибочного введения других инсулинов.

#### **Выполнение инъекции:**

1. Раствор инсулина ГЛАРГИН должен быть прозрачным и бесцветным. Не применяйте раствор, если он выглядит мутным, загустевшим, слегка окрашенным или имеет видимые твердые частицы.

2. При использовании инсулинового картриджа соблюдайте инструкцию по применению соответствующей шприц-ручки производства «Beijing Gangan Technology Co. LTD.», Китай.

3. Перед подкожным введением обработайте место инъекции антисептиком. Препарат обычно вводят подкожно в область живота, плеча или бедра. При каждой инъекции необходимо чередовать места введения препарата.

4. Сформируйте пальцами кожную складку, введите иглу в место инъекции и разожмите пальцы. Медленно надавливайте на поршень шприц-ручки в течение всего времени введения препарата. Через несколько секунд после введения инсулина извлеките иглу и прижмите тампоном место инъекции на несколько секунд. Не растирайте место введения во избежание повреждения подкожно-жировой клетчатки или вытекания препарата.

#### **Если ввели больше, чем назначено**

Если Вы ввели слишком большую дозу инсулина ГЛАРГИН, уровень глюкозы в крови может сильно снизиться (гипогликемия). Как можно чаще проверяйте уровень глюкозы в крови. В целом, для предотвращения гипогликемии, необходимо употреблять больше пищи, богатой углеводами, и контролировать уровень глюкозы в крови.

#### **Если Вы забыли ввести ГЛАРГИН**

Если Вы пропустили введение дозы инсулина ГЛАРГИН или если ввели недостаточно инсулина, уровень глюкозы в крови может увеличиться (гипергликемия). Часто проверяйте уровень глюкозы в крови. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу!

#### **Если Вы прекратите использование инсулина ГЛАРГИН**

Это может привести к развитию тяжелой гипергликемии и кетоацидозу (критическое повышение уровня кетоновых тел в крови вследствие нарушения обмена жирных кислот и аминокислот).

Не прекращайте введение лекарственного препарата ГЛАРГИН до тех пор, пока врач не расскажет Вам как это сделать.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы об использовании инсулина гларгин, обратитесь к врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

*Если Вы заметили признаки слишком низкого уровня глюкозы в крови (гипогликемия), немедленно примите меры, чтобы повысить уровень глюкозы в крови.*

**Гипогликемия** (низкий уровень глюкозы в крови) может быть очень серьезной и очень частой нежелательной реакцией при применении инсулина (может возникать у более чем 1 человека из 10). Слишком низкое содержание глюкозы в крови может привести к потере сознания. Тяжелая гипогликемия может вызвать повреждение головного мозга и может быть опасной для жизни.

**Тяжелые аллергические реакции** (редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

признаки могут включать кожные реакции (сыпь и зуд по всему телу), сильные отеки кожи или слизистых оболочек (ангиоэдема), одышку, снижение артериального давления с учащенным сердцебиением и потоотделением. Тяжелые аллергические реакции на инсулины могут быть опасны для жизни. **Немедленно сообщите врачу,**

**если Вы заметили признаки аллергической реакции!**

**Изменения кожи в месте инъекции**

Если слишком часто вводить инсулин в один и тот же участок кожи, жировая ткань под кожей в месте введения может либо исчезать (липоатрофия; может возникать не более чем у 1 человека из 100) или утолщаться (липогипертрофия; может возникать не более чем у 1 человека из 10). Уплотнения под кожей также могут быть вызваны накоплением белка амилоида (амилоидоз кожи; частота его развития неизвестна). При выполнении инъекции в уплотненную область всасывание инсулина может быть замедленным. Чтобы предотвратить развитие изменений кожи, необходимо постоянно менять места инъекций.

**Частые нежелательные реакции** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

• *Кожные и аллергические реакции в месте инъекции*

Признаки могут включать покраснение, необычно интенсивную боль во время инъекции, зуд, сыпь, отек или воспаление. Данные реакции могут распространяться вокруг места инъекции. Большая часть подобных реакций на инсулины обычно проходит в течение от нескольких дней до нескольких недель.

**Редкие нежелательные реакции** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

• *Реакции со стороны органов зрения (глаз)*

Выраженное изменение содержания глюкозы в крови может вызвать временное ухудшение зрения. При диабетической ретинопатии тяжелые приступы гипогликемии могут привести к временной потере зрения.

• *Общие нарушения*

В редких случаях лечение инсулином может также вызвать задержку выведения натрия из организма, что сопровождается отеками, в частности, голени и лодыжек.

**Очень редкие нежелательные реакции** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

В очень редких случаях могут развиваться дисгевзия (нарушение вкуса) и миалгия (мышечная боль).

**Применение у детей и подростков**

В целом, нежелательные реакции у детей и подростков аналогичны тем, которые наблюдаются у взрослых. Относительно чаще сообщалось о развитии реакций в месте инъекций (боль в месте инъекции, реакция в месте инъекции) и кожных реакций (сыпь, крапивница) у детей и подростков, чем у взрослых.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. Хранение препарата ГЛАРГИН**

Храните в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживайте. Не допускайте прямого контакта с морозильной камерой или замороженными предметами.

После начала использования храните не более 4 недель при температуре не выше 25 °С (но не в холодильнике).



Храните препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат по истечении срока годности.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

1 мл содержит *действующее вещество*: инсулин рекомбинантный гларгин – 100 Ед;  
*вспомогательные вещества*: метакрезол, глицерин (Е422), цинка хлорид, кислота хлористоводородная (Е507), натрия гидроксид (Е524), вода для инъекций.

#### **Внешний вид препарата ГЛАРГИН и содержимое упаковки**

Раствор для инъекций 100 Ед/мл. Прозрачный бесцветный раствор.

По 3 мл в картриджах из прозрачного боросиликатного стекла. Картриджи укупорены с одной стороны пробками из бромбутилового каучука и обжаты алюминиевыми колпачками, с другой стороны – поршнями из бромбутилового каучука. Один картридж в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Произведено: «Гэн энд Ли Фармасьютикалс», Китай

Упаковано: РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

Листок-вкладыш пересмотрен: