

Gensulin M30 100jm/ml 3ml 5 sztuk

Nasza cena: 8,00 zł

Opis słownikowy

Dawka	3ML*10
Opakowanie	100JM/ML
Producent	BIOTON SP. Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	INSULINUM HUMANUM

Opis produktu

Opis

Co to jest lek Gensulin M30 i w jakim celu się go stosuje

Lek Gensulin M30 zawiera insulinę ludzką otrzymywaną metodą rekombinacji DNA z zastosowaniem bakterii Escherichia coli, która jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insulina jest hormonem wytwarzanym w organizmie ludzkim w trzustce. Bierze udział w przemianach węglowodanów, tłuszczów i białek, powodując m.in. zmniejszenie stężenia glukozy we krwi. Niedobór insuliny w organizmie powoduje cukrzycę. Insulina podawana w postaci wstrzyknięć działa identycznie jak hormon wytworzony w organizmie.

Lek jest dostępny w fiolce 10 ml i przeznaczony jest do stosowania z odpowiednią strzykawką lub dostępny jest we wkładzie 3 ml i przeznaczony jest do stosowania z systemami do podawania insuliny.

Lek Gensulin M30 to mieszanina insuliny o pośrednim czasie działania oraz insuliny krótkodziałającej (tzw. zawiesina izofanowa dwufazowa), po podaniu której początek działania występuje w ciągu 30 min, działanie maksymalne – w czasie od 2 do 8 godzin, a długość działania wynosi do 24 godzin i zależy od wielkości dawki.

Skład:

Substancją czynną leku jest insulina ludzka otrzymywana w wyniku rekombinacji biotechnologicznej. 1 ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej.

- Każda fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada dawce 1000 j.m. insuliny ludzkiej.
- Każdy wkład zawiera 3 ml, co odpowiada dawce 300 j.m. insuliny ludzkiej.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: metakrezol, glicerol, fenol, siarczan protaminy, cynku tlenek, sodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas solny 0,1 M, sodu wodorotlenek 0,2 N, woda do wstrzykiwań

Przeciwwskazania:

- jeśli wystąpią objawy mogące wskazywać na zbliżający się stan hipoglikemii (niskiego stężenia glukozy we krwi),
- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W praktyce klinicznej znanych jest wiele schematów leczenia insuliną ludzką. Doboru właściwego z nich, indywidualnie dla konkretnego pacjenta i w zależności od jego zapotrzebowania, musi dokonać lekarz. Lekarz, na podstawie stwierdzonego stężenia glukozy we krwi, indywidualnie ustala właściwą dawkę oraz rodzaj preparatu insuliny.

Zmiany dawkowania, decyzje o mieszaniu preparatów insuliny oraz zamiany na inne preparaty insuliny mogą być dokonywane jedynie przez lekarza.

Należy samodzielnie sprawdzać stężenie glukozy we krwi i w moczu, za pomocą prostych testów (np.

paskowych). Jeśli stężenie glukozy nie jest prawidłowe, należy powiadomić o tym lekarza. Należy przestrzegać regularnych wizyt u lekarza, zwłaszcza w pierwszych tygodniach leczenia insuliną.

Przed zastosowaniem leku Gensulin M30 należy:

- sprawdzić na opakowaniu zewnętrznym oraz etykiecie wkładu do wstrzykiwacza lub fiolki zgodność nazwy i oznakowania literowego otrzymanej insuliny z zapisaną przez lekarza.
- sprawdzić termin ważności na opakowaniu.

Sposób użycia

Należy wstrzyknąć dawkę insuliny zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki z poradni diabetologicznej.

Należy zawsze zmieniać miejsca wstrzyknięć, aby uniknąć zgrubień). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część uda lub ramię. Wstrzyknięcie insuliny w okolicę brzucha powoduje szybsze wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięć w inne miejsca.

Należy zmieniać miejsca iniekcji tak, aby to samo miejsce nie było wykorzystywane częściej niż około raz w miesiącu.

Lek Gensulin M30 należy podawać w ciągu 15 min przed posiłkiem.

Kilkanaście minut przed planowanym podaniem należy wyjąć insulinę z lodówki w celu doprowadzenia jej do temperatury pokojowej (jeżeli jest to nowo rozpoczęta fiolka lub wkład). W przypadku używanego wkładu lub fiolki powinno się je przechowywać w temperaturze pokojowej przez 28 dni.

W trakcie podawania leku należy przestrzegać zasad higieny: umyć ręce przed podaniem, zdezynfekować miejsce podania.

Przed podaniem należy bardzo dokładnie obejrzeć wkład do wstrzykiwacza lub fiolkę z insuliną. Zawiesina Gensulin M30 powinna być jednorodnie nieprzejrzysta (jednolicie mętna lub mleczna). Nie należy stosować, jeżeli zawartość fiolki lub wkładu do wstrzykiwacza po zmieszaniu pozostaje

przejrzysta lub na dnie pozostaje osad białej substancji. Nie należy stosować także w przypadku, gdy po zmieszaniu pływają białe kłaczkowate albo do ścian przylegają stałe, białe cząsteczki, nadające jej zmrożony wygląd.

Należy zwrócić szczególną uwagę, by w trakcie wstrzykiwania insuliny nie wprowadzić igły do światła naczynia krwionośnego.

Podawanie leku Gensulin M30 w fiolce za pomocą strzykawki

Lek Gensulin M30 w fiolce 10 ml jest przeznaczony do wstrzyknięć podskórnych, a w wyjątkowych przypadkach może być podany domięśniowo. Leku Gensulin M30 w fiolce nie można podawać dożylnie.

Do podawania insuliny przeznaczone są specjalne strzykawkki, z oznaczeniem stężenia insuliny. Zaleca się używać strzykawkki tego samego rodzaju i producenta. Zawsze należy sprawdzić, czy używana strzykawkka jest wyskalowana odpowiednio do stężenia stosowanego preparatu insuliny.

Przed podaniem zawiesiny Gensulin M30, fiolkę z lekiem należy obracać w dłoniach 10 razy, a następnie 10 razy odwrócić o 180° w celu uzyskania jednorodnie mętnej lub mlecznej zawiesiny. Jeżeli tak się nie stanie, należy powtarzać opisane czynności aż do wymieszania się składników. Nie potrząsać, ponieważ może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki.

Sposób postępowania:

Bezpośrednio przed wstrzyknięciem:

1. Zdjąć plastikową nakładkę ochronną z kapsla (nie zrywać kapsla);
2. Przetrzeć odkrytą część korka roztworem alkoholu. Nie wyjmować korka!
3. Nabrać powietrze do strzykawkki w objętości równej dawce insuliny;
4. Igłą nasadzoną na strzykawkę przekłuć gumowy korek i wstrzyknąć powietrze do fiolki;
5. Obrócić fiolkę ze strzykawką do góry dnem;
6. Upewnić się, że koniec igły znajduje się w zawieszynie insuliny;
7. Nabrać do strzykawkki odpowiednią objętość insuliny;
8. Pęcherzyki powietrza usunąć ze strzykawkki;
9. Powtórnie sprawdzić zalecaną dawkę i wyjąć igłę z fiolki;

Wstrzykiwanie insuliny:

1. Odkazić skórę w miejscu, gdzie ma być dokonane wstrzyknięcie.
2. Jedną ręką ustabilizować skórę, przez jej naciągnięcie lub uszczyknięcie dużej powierzchni w celu utworzenia fałdu skórniego.
3. Wziąć strzykawkę w drugą rękę i trzymać ją jak ołówek. Wkłuć igłę prosto w skórę (kąt 90°). Upewnić się, że igła jest całkowicie wkluta i dobrze umieszczona w warstwie tłuszczu pod skórą, a nie w głębszych warstwach skóry (w przypadku bardzo szczupłych osób może być konieczne ustawienie igły pod kątem, zamiast prostopadle).
4. Aby wstrzyknąć insulinę, należy wepchnąć tłok do samego końca, wstrzykując dawkę w czasie poniżej 5 sekund.
5. Trzymać watkę z alkoholem blisko igły i wyciągnąć igłę ze skóry. Przycisnąć przez kilka sekund watkę z alkoholem w miejscu wstrzyknięcia. Nie pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia!
6. Aby uniknąć uszkodzenia tkanek, zaleca się przy każdym zastrzyku zmieniać miejsce wstrzyknięcia. Kolejne miejsce wstrzyknięcia powinno być oddalone od poprzedniego, o co najmniej 1-2 cm.

Podawanie leku Gensulin M30 we wkładach do wstrzykiwaczy

Lek Gensulin M30 we wkładach 3 ml przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

W celu załadowania wstrzykiwacza, zamocowania igły i sposobu wstrzyknięcia leku należy stosować się ściśle do instrukcji producenta wstrzykiwacza dołączonej do opakowania wstrzykiwacza.

Zawieszinę Gensulin M30 należy wymieszać przed każdym wstrzyknięciem przekręcając wkład w górę i w dół, co najmniej 10 razy lub toczyć po dłoni dopóki płyn nie będzie jednolity. Obracanie powinno trwać do momentu uzyskania jednolicie mętnej lub mlecznej zawiesziny. Zawartość wkładu można mieszać bez wyjmowania go ze wstrzykiwacza.

Konstrukcja wkładów uniemożliwia dodanie innej insuliny do wkładu. Zużytych wkładów nie można powtórnie napełniać.

Działania niepożądane:

Działania niepożądane zgłaszane często (1/100 do <1/10):

- miejscowa reakcja alergiczna – w miejscu wstrzyknięcia insuliny może wystąpić rumień, obrzęk i swędzenie. Objawy te zwykle

ustępują w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. W niektórych przypadkach objawy miejscowe mogą być spowodowane innymi czynnikami niż insulina, np. substancjami drażniącymi, występującymi w środkach do odkażania skóry lub stosowaniem złej techniki wykonania iniekcji.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

- Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznaną). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia – pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Działania niepożądane zgłaszane bardzo rzadko (<1/10 000):

- ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe, będące objawami uogólnionej nadwrażliwości na insulinę. Do objawów tych należą: wysypka na całym ciele, duszność, świszczący oddech, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone tętno i pocenie. W ciężkich przypadkach objawy uogólnionej alergii mogą stanowić zagrożenie życia. Nieliczne przypadki ciężkiej alergii na lek Gensulin M30 wymagają natychmiastowego leczenia. Może być konieczna zmiana insuliny lub odczulanie.

Po wprowadzeniu insuliny do obrotu zgłaszano także następujące działania niepożądane:

- obrzęki, szczególnie w przypadku gdy wcześniej obserwowana niewystarczająca kontrola metaboliczna uległa poprawie w wyniku intensywnej insulinoterapii,
- zwiększenie masy ciała,
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak: przebarwienie, krwawienie, stwardnienie, guzek lub naciek, ból, wysypka, pokrzywka lub krosty,
- świąd, w tym świąd uogólniony,
- zawroty głowy.

Lek Gensulin M30 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, nawet tych, które wydawane są bez recepty (leki na przeziębienie, katar, kaszel, gorączkę, leki zmniejszające apetyt), ponieważ mogą one zmieniać zapotrzebowanie na insulinę.

Leku Gensulin M30 nie należy mieszać z insulinami pochodzenia zwierzęcego oraz insulinami biosyntetycznymi innych producentów.

Wiele często stosowanych leków (m.in. niektóre leki obniżające ciśnienie, leki nasercowe, leki zmniejszające stężenie lipidów w surowicy, stosowane w schorzeniach tarczycy, niektóre leki przeciwdepresyjne, przeciwpadaczkowe, salicylany, leki przeciwbakteryjne, doustne środki antykoncepcyjne) może wpływać na działanie insuliny i na skuteczność terapii insulinowej. Dlatego zawsze należy poinformować lekarza przepisującego insulinę o wszystkich przyjmowanych stale, bądź okresowo, lekach. Również przed przyjęciem leku dostępnego bez recepty, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Zawsze należy skonsultować się z lekarzem, jeśli zamierza się rozpocząć leczenie lekiem dotychczas nie przyjmowanym. Koniecznie trzeba powiedzieć o przyjmowaniu insuliny lekarzowi, u którego pacjent znalazł się z innego powodu niż cukrzyca.

Leki i substancje nasilające działanie insuliny: doustne leki hipoglikemizujące (przeciwcukrzycowe), salicylany (np. kwas acetylosalicylowy), niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminooksydazy, MAOI), niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEI) (kaptopril, enalapril), antagoniści receptora angiotensyny II, nieselektywne leki -adrenolityczne (propranolol, sotalol) i alkohol etylowy.

Leki zmniejszające działanie insuliny: glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, hormon wzrostu, danazol, 2-sympatykomimetyki (ritodryna, salbutamol, terbutalina), tiazdy moczopędne (np. hydrochlorotiazyd).

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmniejszyć bądź zwiększyć pod wpływem analogów somatostatyny (oktreotyd, lanreotyd).

Pioglitazon (doustny lek przeciwcukrzycowy):

U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2, u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak: zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża u chorej na cukrzycę jest wskazaniem do stosowania insuliny. W czasie ciąży jest szczególnie ważne utrzymanie prawidłowego stężenia glukozy we krwi, ponieważ zbyt wysokie stężenie cukru we krwi u kobiet w ciąży może powodować wady płodu. W pierwszym trymestrze ciąży następuje zmniejszenie zapotrzebowania na insulinę z koniecznością zmniejszenia dawki insuliny, które jednak stopniowo wzrasta w ciąży 2 i 3 trymestru, przeciętnie o 75% dawki sprzed okresu ciąży. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę gwałtownie zmniejsza się.

U pacjentek z cukrzycą karmiących piersią, może być konieczne dostosowanie dawki insuliny i (lub) stosowanej diety, ponieważ w okresie karmienia piersią zapotrzebowanie na insulinę jest mniejsze niż przed ciążą, a wyrównanie do pierwotnego zapotrzebowania następuje po 6-9 miesiącach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do prowadzenia pojazdów może być upośledzona z powodu zbyt niskiego (hipoglikemia) stężenia cukru we krwi powodującego osłabienie zdolności koncentracji i reagowania. Na początku leczenia insuliną, w czasie zmiany leku, w przypadku stresu lub nadmiernego wysiłku fizycznego – gdy występują duże wahania stężenia glukozy we krwi – może wystąpić upośledzenie zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nigdy nie należy prowadzić pojazdów, jeżeli dolegliwości wskazują na zbliżający się stan hipoglikemii. Należy skontaktować się z lekarzem w celu dokładnego rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn w przypadku występowania częstych stanów hipoglikemii lub w przypadku trudności w rozpoznaniu jej objawów. Zalecana jest kontrola stężenia glukozy we krwi w czasie długiej podróży.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.