

Регистрационный номер: ЛП-002315.

Торговое наименование: Райзодег® ФлексТач®.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Инсулин деглудек + инсулин аспарт.

Фармакотерапевтическая группа: Гипогликемическое средство, комбинация аналогов инсулина средней продолжительности или длительного и короткого действия.

Код АТХ A10AD06.

Показания к применению. Сахарный диабет у взрослых, подростков и детей старше 2 лет.

Противопоказания. Повышенная индивидуальная чувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных компонентов препарата. Детский возраст до 2 лет, период беременности и грудного вскармливания (клинический опыт применения препарата у детей младше 2 лет, женщин во время беременности и грудного вскармливания отсутствует).

Применение в период беременности и грудного вскармливания. Применение препарата Райзодег® ФлексТач® в период беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы. Препарат вводится подкожно 1 или 2 раза в день перед основными приёмами пищи. Доза препарата Райзодег® ФлексТач® должна определяться индивидуально в соответствии с потребностями пациента. Время введения препарата может изменяться, если меняется время основного приёма пищи (основных приёмов пищи). У детей в возрасте от 2 до 5 лет применять препарат Райзодег® ФлексТач® следует с особой осторожностью, поскольку данные клинических исследований свидетельствуют о более высоком риске развития тяжёлой гипогликемии у детей данной возрастной группы. Препарат предназначен только для подкожного введения. Препарат нельзя вводить внутривенно, так как это может привести к развитию тяжёлой гипогликемии. Препарат нельзя вводить внутримышечно, так как в этом случае всасывание препарата изменяется. Препарат нельзя использовать в инсулиновых насосах. Не допускается извлекать препарат Райзодег® шприцом из картриджа предварительно заполненной шприц-ручки. Препарат вводится подкожно в переднюю брюшную стенку, в область плеча или бедра. Пациентам необходимо рекомендовать всегда использовать новую иглу. Повторное использование игл для шприц-ручки с инсулином повышает риск закупорки игл, что может привести к введению недостаточной дозы препарата или передозировке. В случае закупорки игл пациент должен следовать указаниям в инструкции для пациентов по применению препарата, которая прилагается к шприц-ручке.

Побочное действие. Наиболее частым побочным эффектом, о котором сообщалось во время лечения, является гипогликемия.

Передозировка. Определённой дозы, необходимой для передозировки инсулина не установлено, однако гипогликемия может развиваться постепенно, если была введена слишком высокая по сравнению с потребностью пациента доза препарата.

Особые указания. Одновременное применение препаратов группы тиазолидиндиона и препаратов инсулина. Сообщалось о случаях развития хронической сердечной недостаточности при лечении пациентов тиазолидиндионами в комбинации с препаратами инсулина, особенно при наличии у таких пациентов факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. Следует учитывать данный факт при назначении пациентам комбинированной терапии тиазолидиндионами и препаратом Райзодег® ФлексТач®. При назначении такой комбинированной терапии необходимо проводить медицинские обследования пациентов на предмет выявления у них признаков и симптомов хронической сердечной недостаточности, увеличения массы тела и наличия периферических отёков. В случае ухудшения у пациентов симптоматики сердечной недостаточности, лечение тиазолидиндионами необходимо прекратить.

Предотвращения случайного введения инсулина другого вида. Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке шприц-ручки во избежание случайного введения другого инсулина. Во избежание неправильного дозирования и возможной передозировки пациентам и медицинским работникам не следует извлекать препарат шприцом из картриджа предварительно заполненной шприц-ручки. В случае закупорки игл пациент должен следовать указаниям в инструкции для пациентов по применению препарата, которая прилагается к шприц-ручке.

Антитела к инсулину. При применении инсулина возможно образование антител. В редких случаях при образовании антител может потребоваться коррекция дозы инсулина для предотвращения случаев гипергликемии или гипогликемии.

Форма выпуска. Раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл в предварительно заполненных шприц-ручках ФлексТач® 3 мл №5.

Срок годности. 30 месяцев. **Условия отпуска.** По рецепту.

Для более полной информации см. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата.

АДРЕСНЫЙ БЛОК

ООО «Ново Нордиск»

Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 15, офис 41 Тел.: +7 (495) 956-11-32, факс: +7 (495) 956-50-13

www.novonordisk.ru • www.novonordisk.com