

**Регистрационный номер:** ЛП-002234.

**Торговое наименование:** Тресиба® ФлексТач®.

**Международное непатентованное наименование:** инсулин деглудек.

**Фармакотерапевтическая группа:** Гипогликемическое средство, аналог инсулина длительного действия.

**Код АТХ** А10АЕ06.

**Показания к применению.** Сахарный диабет у взрослых, подростков и детей старше 1 года.

**Противопоказания.** Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата. Период беременности и грудного вскармливания (клинический опыт применения препарата у женщин во время беременности и грудного вскармливания отсутствует). Детский возраст до 1 года (ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности инсулина деглудек в данной возрастной группе).

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

**Способ применения и дозы.** Препарат вводится подкожно 1 раз в день в любое время суток, но предпочтительнее вводить препарат в одно и то же время каждый день. Доза препарата Тресиба® ФлексТач® должна определяться индивидуально в соответствии с потребностями пациента. Препарат Тресиба® ФлексТач® предназначен только для подкожного введения. Препарат нельзя вводить внутривенно и внутримышечно. Препарат нельзя использовать в инсулиновых насосах. Не допускается извлекать препарат Тресиба® шприцом из картриджа предварительно заполненной шприц-ручки. Препарат Тресиба® ФлексТач® вводится подкожно в область бедра, плеча или передней брюшной стенки. 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 частой нежелательной реакцией, о которой сообщалось во время лечения инсулином деглудек, 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 Тресиба® 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 другой дозы или 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](http://www.novonordisk.ru) • [www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)