

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gensulin M30 (30/70) 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Gensulin M40 (40/60) 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

Gensulin M50 (50/50) 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań

(Insulinum humanum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gensulin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gensulin
3. Jak stosować lek Gensulin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gensulin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Gensulin 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 fiolece 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. Gensulin M30, M40 i M50 są to mieszaniny insuliny szybko działającej i insuliny długo działającej (tzw. zawiesina izofanowa dwufazowa), po podaniu których 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gensulin

Kiedy nie stosować leku Gensulin

- jeśli wystąpią objawy mogące wskazywać na zbliżający się stan hipoglikemii (małego stężenia glukozy we krwi),
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tę insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gensulin w następujących przypadkach:

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja uczuleniowa na jakikolwiek preparat insuliny, a także na inne leki, pokarmy, środki konserwujące, barwniki,
- jeśli spożywa się alkohol: należy uważać na objawy zapowiadające hipoglikemię i nigdy nie pić alkoholu na pusty żołądek,
- jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę,
- w czasie choroby z wysoką gorączką, przy ciężkim zakażeniu, przeżyciach emocjonalnych, chorobach i zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego przebiegających z nudnościami, wymiotami, biegunką, powolnym opróżnianiem żołądka, zaburzeniami wchłaniania. Należy w tych przypadkach często kontrolować stężenie glukozy we krwi i w moczu, a w razie nieprawidłowości koniecznie skontaktować się z lekarzem. Należy, o ile to możliwe, przyjmować zalecane dawki insuliny i spożywać regularnie posiłki,
- jeśli planuje się wyjazd za granicę: zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć. Przed podróżą, w czasie której zostaną przekroczone przynajmniej dwie strefy czasowe, należy skonsultować się z lekarzem w celu zmiany schematu podawania insuliny. W czasie podróży lotniczej insulinę należy przechowywać w bagażu podręcznym, a nie w luku bagażowym (nie może ulec zamrożeniu).

Pacjenci, u których:

- cukrzyca jest związana z chorobami trzustki,
 - występują zaburzenia czynności przysadki mózgowej, nadnerczy lub tarczycy,
- powinni skonsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne zmodyfikowanie stosowanej dawki insuliny.

Stosowanie leku Gensulin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek: zapotrzebowanie na insulinę może ulec znacznej zmianie w przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby.

Stosowanie leku Gensulin u pacjentów w podeszłym wieku: u osób w wieku podeszłym czas działania insuliny jest przedłużony.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Gensulin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi 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 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), nieselektywne leki β -adrenolityczne (propranolol, sotalol) i alkohol etylowy.

Leki zmniejszające działanie insuliny: glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, hormon wzrostu, danazol, β_2 -sympatykomimetyki (ritodryna, salbutamol, terbutalina), tiazidy moczopędne (np. hydrochlorotiazyd) oraz niacyna.

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

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.

Stosowanie leku Gensulin z jedzeniem i piciem

Gensulin M30, M40 i M50 należy podawać w ciągu 15 min przed posiłkiem.

Bardzo ważne jest przestrzeganie obfitości i regularności posiłków.

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 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 duże 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 ciągu 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 czasie laktacji zapotrzebowanie na insulinę jest mniejsze niż przed ciążą, a wyrównanie do pierwotnego zapotrzebowania następuje po 6-9 miesiącach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Zdolność do prowadzenia pojazdów może być upośledzona z powodu zbyt małego (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 obsługiwania 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 obsługiwania 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.

3. Jak stosować lek Gensulin

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

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 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

Lek Gensulin jest przeznaczony do wstrzyknięć podskórnych. W wyjątkowych przypadkach lek może być podany domięśniowo.

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

Należy zawsze zmieniać miejsca wstrzyknięć, aby uniknąć zgrubień (Patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). 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.

Gensulin M30, M40 i M50 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.

Mieszanki Gensulin M30, M40, M50 powinny być jednorodnie nieprzejrzyste (jednocie mętne lub mleczne). 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 kłaczkki 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 naczyń krwionośnych.

Podawanie leku Gensulin z fiolek za pomocą strzykawek

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

Przed podaniem zawiesiny Gensulin M30, M40 lub M50, 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 kapsła (nie zrywać kapsła);
2. Przetrzeć odkrytą część korka roztworem alkoholu. Nie wyjmować korka!
3. Nabrać powietrze do strzykawki w objętości równej dawce insuliny;
4. Iglą 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 strzykawki odpowiednią objętość insuliny;
8. Pęcherzyki powietrza usunąć ze strzykawki;
9. Powtórnie sprawdzić zalecaną dawkę i wyjąć igłę z fiolki;
10. Odkazić skórę w miejscu, gdzie ma być dokonane wstrzyknięcie.

Wstrzykiwanie insuliny

1. Jedną ręką ustabilizować skórę, przez jej naciągnięcie lub uszczyknięcie dużej powierzchni w celu utworzenia fałdu skórniego.
2. Wziąć strzykawkę w drugą rękę i trzymać ją jak ołówek. Wkłuć igłę prosto w skórę (kąąt 90°). Upewnić się, że igła jest całkowicie wkłuta 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).
3. Aby wstrzyknąć insulinę, należy wepchnąć tłok do samego końca, wstrzykując dawkę w czasie poniżej 5 sekund.
4. Trzymać watek z alkoholem blisko igły i wyciągnąć igłę ze skóry. Przycisnąć przez kilka sekund watek z alkoholem w miejscu wstrzyknięcia. Nie pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia!

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.

Stosowanie leku Gensulin we wkładach do wstrzykiwaczy

Wkłady 3 ml są przeznaczone do stosowania ze wstrzykiwaczem oznaczonym znakiem CE, zgodnie z instrukcją jego wytwórcy.

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

Mieszanki insuliny M30, M40 lub M50 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 jednolitego mętnego lub mlecznego wyglądu.

Zawartość wkładu można mieszać bez wyjmowania go ze wstrzykiwacza.

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

W razie konieczności insulinę z wkładu można pobrać do zwykłej strzykawki insulinowej i postępować tak jak podano powyżej (w zależności od stężenia insuliny i rodzaju leku).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gensulin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się od lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu insuliny pojawiają się objawy hipoglikemii (stężenie cukru we krwi jest za małe). Należą do nich: apatia, stan splątania, kołatanie serca, bóle głowy, poty i wymioty.

W umiarkowanej hipoglikemii wystarcza podanie słodkich płynów lub pożywienia bogatego w węglowodany. Zalecany jest odpoczynek. Chorzy powinni nosić przy sobie cukier w kostkach, glukozę lub słodycze.

Ciężka hipoglikemia może doprowadzić do drgawek i utraty przytomności, a nawet zgonu. Pacjent może odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, należy spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu. Po każdorazowym podaniu glukagonu należy uzyskać poradę medyczną w celu ustalenia przyczyny hipoglikemii i możliwości zapobiegania jej wystąpieniu w przyszłości.

Należy poinformować krewnych, przyjaciół i współpracowników, że w przypadku utraty przytomności trzeba nieprzytomnego ułożyć na boku i natychmiast uzyskać poradę medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

W przypadku hipoglikemii z utratą przytomności lub częstych stanów hipoglikemii należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdyż może być konieczna zmiana dawki insuliny i pory jej przyjmowania oraz zmiana diety i aktywności fizycznej.

Przyczyny wystąpienia hipoglikemii:

- wstrzyknięcie zbyt dużej dawki insuliny,
- zbyt mały lub pominięty posiłek,
- wykonanie większego niż zwykle wysiłku fizycznego.

Pominięcie zastosowania leku Gensulin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku Gensulin, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (ten stan to hiperglikemia).

Objawy zapowiadające hiperglikemię pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: senność, zaczerwienienie twarzy, wzmożone pragnienie, utratę apetytu, zapach acetonu w powietrzu wydychanym przez chorego, szybszy oddech i przyspieszone tętno.

Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Mogą to być objawy bardzo ciężkiego stanu – cukrzycowej kwasicy ketonowej. Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci. Oprócz nieprzyjęcia dawki insuliny, innymi przyczynami hiperglikemii mogą być: infekcja lub gorączka, zbyt duży posiłek oraz mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Gensulin może powodować hipoglikemię (małe stężenie cukru we krwi). Patrz punkt 3. Jak stosować lek Gensulin

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.

Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często (1/1 000 do <1/100):

- lipodystrofia (zgrubienie) w miejscu iniekcji

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 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa;
Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gensulin

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać.

Po otwarciu opakowania lek przechowywać w temperaturze do 25°C przez 28 dni. Chronić przed światłem.

Fiolek lub wkładów, które są używane lub mają być używane, nie przechowywać w lodówce. Można je nosić przy sobie. Produkty Gensulin M30, M40 i M50 należy chronić przed wysoką temperaturą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gensulin

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

1 fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada dawce 1000 j.m. insuliny ludzkiej.

1 wkład zawiera 3 ml, co odpowiada dawce 300 j.m. insuliny ludzkiej.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

Gensulin M30 (30/70): *m*-krezol, glicerol, fenol, siarczan protaminy, cynku tlenek, sodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas solny 0,1M, sodu wodorotlenek 0,2N, woda do wstrzykiwań

Gensulin M40 (40/60): *m*-krezol, glicerol, fenol, siarczan protaminy, cynku tlenek, sodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas solny 0,1M, sodu wodorotlenek 0,2N, woda do wstrzykiwań

Gensulin M50 (50/50): *m*-krezol, glicerol, fenol, siarczan protaminy, cynku tlenek, sodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas solny (roztwór 0,1M), sodu wodorotlenek 0,2N, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Gensulin i co zawiera opakowanie

Gensulin M30 (30/70) to jałowa zawiesina ludzkiej insuliny o pH 7-7,6, zawierająca 30% insuliny rozpuszczalnej i 70% insuliny izofanowej.

Gensulin M40 (40/60) to jałowa zawiesina ludzkiej insuliny o pH 7-7,6, zawierająca 40% insuliny rozpuszczalnej i 60% insuliny izofanowej.

Gensulin M50 (50/50) to jałowa zawiesina ludzkiej insuliny o pH 7-7,6, zawierająca 50% insuliny rozpuszczalnej i 50% insuliny izofanowej.

Opakowanie

Gensulin M30 (30/70):

1 fiolka szklana, zamknięta kapsłem aluminiowym z dwuwarstwowym krążkiem gumowym i nakładką z polipropylenu, zawierająca 10 ml leku Gensulin M30, umieszczona w tekturowym pudełku.

5 szklanych wkładów do wstrzykiwaczy, zawierających 3 ml leku Gensulin M30, umieszczonych w tekturowym pudełku.

10 szklanych wkładów do wstrzykiwaczy, zawierających 3 ml leku Gensulin M30, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Gensulin M40 (40/60):

5 szklanych wkładów do wstrzykiwaczy, zawierających 3 ml leku Gensulin M40, umieszczonych w tekturowym pudełku.

10 szklanych wkładów do wstrzykiwaczy, zawierających 3 ml leku Gensulin M40, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Gensulin M50 (50/50):

5 szklanych wkładów do wstrzykiwaczy, zawierających 3 ml leku Gensulin M50, umieszczonych w tekturowym pudełku.

10 szklanych wkładów do wstrzykiwaczy, zawierających 3 ml leku Gensulin M50, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Bioton S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki: maj 2017