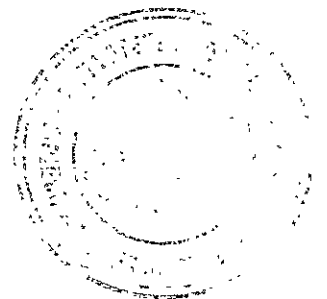


**Astrapid 40 IU/ml**  
**Актрапид 40 IU/ml**

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**



**Actrapid**  
**Актрапид**

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате Вашия инсулин. Запазете листовката. Може да е необходимо да я прочетете отново. В случай, че имате въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Този продукт Ви е предписан лично и не трябва да го преотстъпвате на други лица. Това може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

**Actrapid 40 IU/ml**

**Актрапид 40 IU/ml**

**Инжекционен разтвор във флакон**

Insulin human (човешки инсулин), рекомбинантна ДНК.

Активното вещество е човешки инсулин, произведен чрез рекомбинантна биотехнология.

1 ml съдържа 40 IU (международни единици) човешки инсулин. 1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентни на 400 IU.

Актрапид съдържа също цинков хлорид, глицерол, метакрезол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Инжекционният разтвор представлява бистър, безцветен, воден разтвор в опаковки от 1 или 5 флакона от 10 ml или 5 x (1x10) флакони (не всички опаковки се предлагат на пазара).

Притежател на разрешението за употреба и производител е Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Дания.

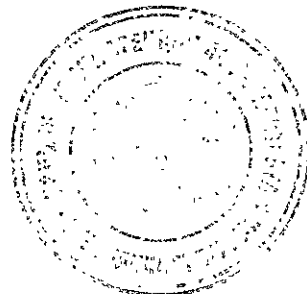
**1. Какво представлява Актрапид и за какво се използва**

Актрапид е човешки инсулин за лечение на диабет. Предлага се във флакон от 10ml, който се прилага чрез напълване в спринцовка.

Актрапид е бързодействащ инсулин. Това означава, че ще започне да понижава кръвната Ви захар около половин час след като го инжектирате и действието му ще продължи приблизително 8 часа. Актрапид често се прилага в комбинация с дългодействащ инсулин.

**2. Преди да приложите Актрапид**

**Не прилагайте Актрапид**



- Ако почувствате, че изпадате в хипогликемия (симптоми на понижена кръвна захар). За повече информация вж. 4 *Спешни състояния*
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към този инсулинов продукт, метакрезол или някоя от съставките, посочени по-долу (вижте полето долу вляво). За симптомите на алергична реакция вж. 5 *Възможни нежелани лекарствени реакции*.

#### **Обърнете специално внимание при употреба на Актрапид**

- Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези
- Ако консумирате алкохол: следете за симптоми на хипогликемия и никога не консумирайте алкохол на гладно
- При интензивни физически натоварвания или когато искате да промените обичайната си диета
- Ако сте болни: продължете да приемате Вашия инсулин
- При пътуване в чужбина: преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и на времето на инжектиране на инсулина
- При бременност, планиране на бременност или кърмене: моля, консултирайте се с Вашия лекар
- При шофиране или работа с инструменти или машини: следете за симптоми на хипогликемия. Способността Ви да се концентрирате или реагирате ще е понижена по време на хипогликемия. Никога не шофирайте и не работете с машини, ако усетите симптоми на настъпваща хипогликемия. Обсъдете с Вашия лекар дали шофирането и работата с машини са уместни изобщо, в случай, че получавате чести хипогликемии или трудно разпознавате признаците им.

#### **Употреба на други лекарства**

Много лекарствени продукти оказват влияние върху действието на глюкозата върху Вашия организъм и могат да повлияят инсулиновата Ви доза. Тук са изброени по-важните лекарства, които могат да повлияят на инсулиновото Ви лечение. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт в случай на прием или доскорошен прием на друго лекарство, дори и когато лекарско предписание не е необходимо.

**Инсулиновите Ви нужди могат да се променят, ако приемате:** перорални хипогликемиращи лекарствени продукти, моноаминооксидазни (MAO-) инхибитори, бета-блокери, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE-инхибитори), ацетилсалицилова киселина, тиазиди, глюкокортикостероиди, тиреоидна хормонална терапия, бета-симпатикомиметици, растежен хормон, даназол, октреотид и ланреотид.



### 3. Приложение на Актрапид

Консултирайте се с Вашия лекар и диабетна сестра за инсулиновите Ви нужди. Следвайте внимателно препоръките им. Тази листовка съдържа общи упътвания.

Ако лекарят Ви е сменил типа или вида инсулин, който използвате, може да се наложи да коригира дозата Ви.

Приемете храна или закуска, съдържаща въглехидрати до 30 мин. след инжекцията.

Препоръчително е редовно да измервате кръвната си захар.

#### Преди да приложите Актрапид

- Проверете етикета, за да се уверите, че разполагате с точния вид инсулин
- Дезинфектирайте гумената мембрана с медицински спирт.

#### Не прилагайте Актрапид

- В инсулинови инфузионни помпи
- Ако предпазната капачка е разхлабена или липсва. Всеки флакон има предпазна пластмасова капачка. Ако тя не е в идеално състояние, когато получите флакона, върнете го на Вашия доставчик
- Ако е съхраняван неправилно или е замразяван (Вж. 6 Как да съхранявате Актрапид)
- Ако не е бистър и безцветен.

#### Как да прилагате този инсулин

Актрапид е предназначен за подкожно инжектиране. Винаги променяйте инжекционното място, за да избегнете образуването на бучки (Вж. 5 Възможни нежелани лекарствени реакции). Най-подходящите места за инжектиране са предната част на кръста (корема), седалището или предната част на мишниците. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на корема.

Актрапид флакони са предназначени за употреба с инсулинови спринцовки със съответна скала в единици.

Актрапид може да се приложи и интравенозно в специални ситуации от медицински специалисти.

#### Как да инжектирате Актрапид самостоятелно

1. Изтеглете въздух в спринцовката в количество, съответстващо на нужната Ви доза инсулин



2. Инжектирайте въздуха във флакона: вкарайте иглата през гумената запушалка и натиснете буталото
3. Обърнете флакона със спринцовката надолу
4. Изтеглете необходимата доза инсулин в спринцовката
5. Извадете иглата от флакона
6. Уверете се, че в спринцовката не е останал въздух: насочете иглата нагоре и изтласкайте въздуха навън
7. Проверете точността на дозата
8. Инжектирайте веднага.

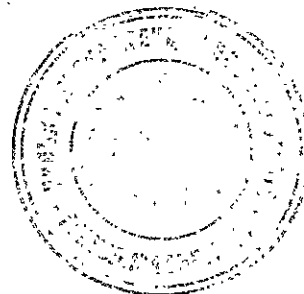
#### **Как да смесите Актрапид с дългодействащ инсулин**

1. Потъркаляйте флакона с дългодействащия инсулин между ръцете си, извършвайки това докато течността стане равномерно бяла и мътна
2. Изтеглете въздух в спринцовката в количество, съответстващо на нужната Ви доза дългодействащ инсулин. Инжектирайте въздуха във флакона с дългодействащия инсулин и извадете иглата
3. Изтеглете въздух в спринцовката в количество, съответстващо на нужната Ви доза Актрапид. Инжектирайте въздуха във флакона с Актрапид. След това обърнете флакона със спринцовката надолу
4. Изтеглете необходимата доза Актрапид в спринцовката. Извадете иглата от флакона. Уверете се, че в спринцовката не е останал въздух: насочете иглата нагоре и изтласкайте въздуха навън. Проверете точността на дозата
5. Сега вкарайте иглата във флакона с дългодействащия инсулин
6. След това обърнете флакона със спринцовката надолу
7. Изтеглете в спринцовката правилната доза от дългодействащия инсулин
8. Извадете иглата от флакона
9. Уверете се, че в спринцовката не е останал въздух и проверете точността на дозата
10. Инжектирайте сместа веднага.

**Винаги смесвайте бързодействащия и дългодействащия инсулин в тази последователност.**

#### **Как да инжектирате инсулина**

- Инжектирайте инсулина подкожно. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от лекаря или диабетната сестра
- Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди, за да сте сигурни, че цялата доза е инжектирана.



#### 4. Спешни състояния

##### **Ако получите хипогликемия**

Хипогликемия означава, че кръвната Ви захар е твърде ниска.

**Предупредителните признаци на хипогликемията** могат да се появят внезапно и да включват: студена пот, хладна бледа кожа, главоболие, ускорен сърдечен пулс, гадене, силен глад, временни зрителни нарушения, сънливост, необичайна уморяемост и слабост, нервност или разтреперване, чувство на безпокойство, обърканост, трудно концентриране.

**Ако почувствате някой от тези признаци:** приемете глюкозни таблетки или богата на въглехидрати закуска (сладки, бисквити, плодов сок) и направете почивка.

**Не приемайте инсулин** ако почувствате приближаването на хипогликемия.

Носете със себе си глюкозни таблетки, сладки, бисквити или плодов сок, за всеки случай.

**Предупредете роднините, приятелите и колегите си**, че ако изпаднете в безсъзнание, те трябва да Ви обърнат настрани и незабавно да повикат медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за пиене или ядене. Това би могло да Ви задуши.

- **Ако тежката хипогликемия** не се лекува, може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт
- **Ако имате хипогликемия**, водеща до безсъзнание, или повтарящи се хипогликемии, консултирайте се с Вашия лекар. Количеството или времето за инжектиране на инсулина, храненията или физическото натоварване, може да се наложи да бъдат коригирани.

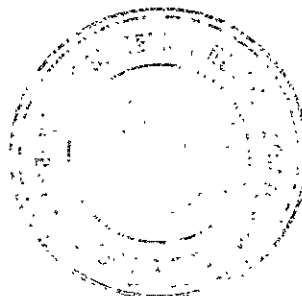
##### **Приложение на глюкагон**

Идването в съзнание може да се ускори с инжектиране на хормона глюкагон от обучено лице. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание е необходимо да Ви се даде глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако прилагането на глюкагон не Ви помогне, подлежите на болнично лечение. Потърсете медицинска помощ след инжектирането на глюкагон: трябва да откриете причината за хипогликемията, за да предотвратите появата на нова.

##### **Причини за възникване на хипогликемия**

Получавате хипогликемия, когато кръвната Ви захар е твърде ниска. Това може да се случи:

- Ако инжектирате твърде много инсулин
- Ако се храните малко или пропуснете хранене
- При повишена физическа активност.



### **Ако кръвната Ви захар е твърде висока**

Кръвната Ви захар може да стане твърде висока (това се нарича хипергликемия).

**Предупредителните признаци** се появяват постепенно. Те включват: често уриниране, жажда, загуба на апетит, гадене или повръщане, сънливост или отпадналост, зачервена суха кожа, сухота в устата и плодов (ацетонов) дъх.

**Ако почувствате някой от тези симптоми:** проверете нивото на кръвната си захар; проверете урината си за кетотела, ако можете; незабавно потърсете медицинска помощ.

Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза. Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и смърт.

### **Причини за възникване на хипергликемия**

- Пропуснат прием на инсулин
- Многократно приемане на по-ниска доза инсулин от необходимата
- Инфекция или висока температура
- Хранене, повече от обичайното
- Понижена физическа активност.

### **5. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Както всички лекарствени продукти, така и Актрапид може да доведе до възможни нежелани лекарствени реакции. Актрапид може да причини хипогликемия (ниска кръвна захар). Виж съветите в раздел 4 *Спешни състояния*.

**Нежелани лекарствени реакции, докладвани нечесто (по-малко от 1 на 100)**

**Зрителни нарушения.** Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но те обикновено изчезват.

**Промени в мястото на инжектиране.** При твърде често инжектиране в една и съща област, могат да се образуват подкожни бучки на мястото на инжектиране. В допълнение, може да изпитате болка и посиняване на мястото на инжектиране. Предотвратете това като всеки път избирате различно място за инжектиране в същата зона.

**Признаци на алергия.** В областта на инжекционното място може да се развият локални алергични реакции като зачервяване, оток, сърбеж. Те



обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, консултирайте се с Вашия лекар. **Потърсете незабавна медицинска помощ:**

- Ако симптомите на алергия обхвалят други части на тялото Ви, или
- Ако изведнъж се почувствате зле и започнете да се изпотявате, почувствате, че Ви се гади (повръщане), имате затруднено дишане, ускорен сърдечен пулс, световъртеж или чувство че ще припаднете.

**Може да имате много рядка тежка алергична реакция към Актрапид или някое от помощните вещества (наречена системна алергична реакция). Вж. също предупрежденията в 2 Преди да приложите Актрапид.**

**Болкова невропатия** (болка свързана с нерв). Ако стойностите на кръвната Ви захар се подобрят много бързо, това може да доведе до парене, изтръпване или прорязваща болка. Това се нарича остра болкова невропатия и обикновено отшумява. Ако не отшуми консултирайте се с Вашия лекар.

**Нежелани лекарствени реакции, докладвани много рядко (по-малко от 1 на 10000)**

**Оток на ставите.** При започване на инсулиновата терапия, задържането на вода може да доведе до оток около глезените и други стави. Той бързо отзвучава.

**Диабетна ретинопатия** (промени в очното дъно). Ако имате диабетна ретинопатия и стойностите на кръвната Ви захар се подобрят много бързо, ретинопатията Ви може да се влоши. Консултирайте се с лекаря Ви относно това.

Ако забележите други нежелани лекарствени реакции, включително неупоменати в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **6. Как да съхранявате Актрапид**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**Актрапид флакон, който не се използва, трябва да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C) в оригиналната опаковка. Да не се замразява.**

**Актрапид флакон, който се използва или предстои да бъде използван, не трябва да се съхранява в хладилник. Може да го носите със себе си и да го съхранявате при стайна температура (под 25°C) до 4 седмици.**

Винаги съхранявайте флакона във външната опаковка, когато не го използвате, за да го предпазите от светлина.





Актрапид не трябва да се излага на високи температури и слънчева светлина.

Никога не използвайте Актрапид след изтичане срока на годност, изписан върху етикета и опаковката.

Последна редакция на листовката:

02.08.2004

Actrapid® и NovoFine® са търговски марки, собственост на Novo Nordisk A/S, Дания

**Novo Nordisk A/S**

