ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя
Хумулин N 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон
(инсулин човешки)
Humulin N 100 IU/ml suspension for injection in cartridge
(insulin human)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20000817
Разрешение №
BG/MA/MP 72323 / 03-07-2026
Одобрение № /

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Хумулин N и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хумулин N
3. Как да използвате Хумулин N
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хумулин N
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хумулин N и за какво се използва

Хумулин N съдържа активното вещество човешки инсулин, което се използва за лечение на диабет. Вие се разболявате от диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин за контрол на нивото на глюкоза в кръвта Ви (кръвна захар). Хумулин N се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Действието на Хумулин N е удължено чрез включването на протамин сулфат в суспензията.

Вашият лекар може да Ви каже да използвате Хумулин N както и бързо действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от собствена листовка с информация за пациента, за да Ви обясни за него. Не променяйте своя инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Бъдете много внимателни, ако направите смяна на инсулина. Всеки тип инсулин има различен цвят и символ върху опаковката и патрона, така че по-лесно да можете да разпознаете разликата.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хумулин N

Хумулин N в патрони трябва да се инжектира само под кожата с писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако се налага да инжектирате Вашия инсулин по друг начин.

Не използвайте Хумулин N:
- **ако смятате, че започва хипогликемия (ниска кръвна захар).** По-нататък в тази листовка се обяснява как да постъпите при лека хипогликемия (*вж. А в точка 4*).
- ако сте алергични към човешки инсулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Хумулин N.

- Ако нивата на Вашата кръвна захар се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупреждаващите симптоми, когато нивата на кръвната Ви захар спаднат твърде ниско. Предупреждаващите симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате и нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване.
- Малкото хора, които са имали хипогликемия (ниска кръвна захар) след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупреждаващи симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването на симптомите, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от следващите въпроси, кажете на Вашата диабетна медицинска сестра, лекар или фармацевт.
  - Били ли сте скоро болни?
  - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
  - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено?
- Количеството на инсулин, от което имате нужда, може също да се промени, ако пиете алкохол.
- Трябва също да уведомите Вашата диабетна медицинска сестра, лекар или фармацевт, ако планирате да пътувате в чужбина. Часовата разлика между страните може да означава, че Вие трябва да си поставяте инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).

<u>Промени на кожата на мястото на инжектиране</u>

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Хумулин N “). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Други лекарства и Хумулин N

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Вашите инсулинови нужди могат да се променят, ако приемате някои от следните:

- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,
- перорални продукти за намаляване на кръвната захар (антидиабетни лекарства),
- ацетилсалицилова киселина (аспирин),
- растежен хормон,
- октреотид, ланреотид,
- бета$_2$ стимуланти, (например, ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета-блокери,
- тиазиди или някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата),
- даназол,
- някои инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE) (например, каптоприл, еналаприл) или блокери на ангиотензин II рецепторите.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Бременност, кърмене и фертилитет
Количеството инсулин, от което се нуждаете, обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите, може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Способността Ви да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия (ниска кръвна захар). Моля, имайте предвид това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и други хора на риск (например, шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашата диабетна медицинска сестра или лекар относно уместността да шофирате, ако имате:
- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липсващи предупреждаващи признаци на хипогликемия.

Хумулин N съдържа натрий
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий".

3. Как да използвате Хумулин N

Патронът от 3 ml се използва само с писалки от 3 ml. Той не е предназначен за употреба с писалки от 1,5 ml.

Винаги проверявайте опаковката и етикета на патрона за името и вида на инсулина, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че сте получили точно този Хумулин, който Ви е казал Вашият лекар да използвате.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всеки патрон трябва да се използва само от Вас, дори и ако иглата на инсулиновата писалка е сменена.

Дозировка
- Вие обикновено трябва да инжектирате Хумулин N като Ваш основен инсулин. Вашият лекар ще Ви каже кой инсулин да използвате, колко да инжектирате, кога и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида на Вашия инсулин (например, преминаване от животински на човешки), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Хумулин N в патрони трябва да се инжектира само под кожата с писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако се налага да инжектирате Вашия инсулин по друг начин..

Приготвяне на Хумулин N
- Непосредствено преди употребата патроните, съдържащи Хумулин N, трябва да се потъркалят десет пъти между дланите на ръцете и да се преобърнат десет пъти, за да може инсулинът да се смеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако това не стане, повторете горната процедура, докато съдържимото се смеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на смесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която може да попречи на правилното измерване на дозата. Патроните трябва да се проверяват често и не трябва да

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

се използват при наличие на бучки или твърди бели частици, полепнали по дъното или стените на патрона, придавайки им заскрежен вид. Проверявайте всеки път, когато ще се инжектирате.

Подготвяне на писалката за употреба

- Първо си измийте ръцете. Дезинфекцирайте гумената мембрана на патрона.
- **Трябва да използвате патроните Хумулин N само с инсулинови писалки на Lilly за да сте сигурни че получавате правилната доза.**
- Следвайте внимателно указанията, които съпътстват писалката. Поставете патрона в писалката.
- Желаете да поставите дозата на 1 или 2 единици. Тогава задръжте писалката с игла, насочена нагоре, и почукайте стената на писалката така, че мехурчетата да изплуват на повърхността. С писалка, все още насочена нагоре, натиснете инжектиращия механизъм. Правете това, докато капка Хумулин N се покаже от иглата. В писалката може все още да останат малки мехурчета въздух. Те са безвредни, но ако въздушното мехурче е твърде голямо, това може да направи дозата на Вашата инжекция по-малко точна.

Инжектиране на Хумулин N

- Преди да направите инжекция, почистете кожата си, както са Ви обучили. Инжектирайте подкожно, както Ви е казано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция оставете иглата в кожата за 5 секунди, за да се уверите, че сте получили цялата доза. Не разтривайте мястото, където току-що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали поне на половин инч (1 cm) от мястото на последната инжекция и че сменяте местата на инжектиране, така както сте били обучени.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията, развийте иглата от писалката като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази инсулина стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства връщането на въздух в писалката и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли или писалка на други хора**. Поставете капачката обратно върху писалката.

По-нататъшни инжекции

- Оставете патрона в писалката. Преди всяко инжектиране изберете 1 или 2 единици и натиснете инжектиращия механизъм с писалка, насочена нагоре, докато капка Хумулин N се покаже от иглата. Можете да видите колко Хумулин N остава като погледнете градуираната скала отстрани на патрона. Разстоянието между всяка отметка на градуираната скала е около 20 единици. Ако това не е достатъчно за Вашата доза, сменете патрона.

Да не се смесва с какъвто и да е друг инсулин в Хумулин N патрона. След като патронът се изпразни, да не се използва отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Хумулин N
Ако сте използвали повече Хумулин N, отколкото Ви трябва, може да настъпи понижаване на кръвната Ви захар. Проверете нивото на кръвната си захар. (вж. А в точка 4)

Ако сте пропуснали да използвате Хумулин N
Ако сте използвали по-малко Хумулин N, отколкото Ви трябва, може да настъпи повишаване на нивата на кръвната Ви захар. Проверете нивото на кръвната си захар. Не инжектирайте двойна доза, за да компенсирате пропусната доза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако сте спрели употребата на Хумулин N
Ако сте използвали по-малко Хумулин N, отколкото Ви трябва, може да настъпи прекалено повишаване на нивата на кръвната Ви захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Човешкият инсулин може да причини хипогликемия (ниска кръвна захар). За повече информация относно хипогликемия вижте долу в подраздела „Основни проблеми при диабета".

Възможни нежелани лекарствени реакции

Системната алергия е много рядка (засяга по-малко от 1 на 10 000 души). Признаците са следните:

- спадане на кръвното налягане
- затруднено дишане
- сърцебиене
- обрив по цялото тяло
- хриптене
- изпотяване

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Хумулин N, незабавно уведомете Вашия лекар.

Локалната алергия е честа (засяга по-малко от 1 на 10 души). Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулин. Това обикновено отзвучава в рамките на няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, уведомете Вашия лекар.

<u>Промени на кожата на мястото на инжектиране:</u>
Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (*може да засегнат до 1 на 100 души*). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; честотата на поява не е известна). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Има съобщения за оток (например, подуване на ръцете, глезените; задръжка на течности), особено при започването на лечение с инсулин или по време на промяна на лечението с цел подобряване на контрола на кръвната Ви захар.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия
Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана, ако:
- вземате твърде много Хумулин N или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промяна в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар.

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- отпадналост
- нервност или треперене
- главоболие
- ускорена сърдечна дейност
- позиви за повръщане
- студена пот

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупреждаващи симптоми, избягвайте ситуации като шофиране, в които Вие и други хора ще бъдете изложени на риск вследствие на хипогликемията.

Не приемайте Хумулин N, ако предполагате, че започва хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар).

Ако кръвната Ви захар е ниска, вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал Вашият лекар и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзмогнете лека хипогликемия или ниска степен на предозиране на инсулин. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно, а кожата Ви пребледнява, веднага се обадете на Вашия лекар. Доста тежка хипогликемия може да се лекува с инжекция с глюкагон. Хапнете глюкоза или захар след инжекцията с глюкагон. Ако нямате повлияване от глюкагон, Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагон.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че :

- не вземате Вашия Хумулин N или друг инсулин;
- вземате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото Вашата диета Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да причини диабетна кетоацидоза. Първите признаци се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- сънливост
- зачервено лице
- жажда
- липса на апетит
- дъх с мирис на плодове
- позиви за повръщане или повръщане

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

Ако хипогликемията (ниска кръвна захар) или хипергликемията (висока кръвна захар) не се лекуват, те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт.

Три прости стъпки *за избягване на хипогликемия или хипергликемия са:*

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервен флакон с Хумулин N.
- Винаги носете нещо, което да показва, че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

В. Заболяване
Ако сте болен(на), особено, ако се чувствате или сте отпаднал(а), количеството инсулин, от което се нуждаете, може да се промени. **Дори когато не се храните нормално, Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте урината или кръвта си, следвайте Вашите „правила на заболяването“ и уведомете Вашата диабетна медицинска сестра или лекар.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на
Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg.
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хумулин N

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Преди първата употреба съхранявайте Хумулин N, предназначен за Вас, в хладилник (2°C – 8°C). **Не замразявайте**. Пазете Вашите писалка и патрон, които използвате, при стайна температура (под 30°C) до 28 дни. Не пазете Вашите писалка или патрони, които използвате, в хладилник. Не ги слагайте близко до източници на топлина или на слънце.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че има бучки или твърди бели частици по дъното или стените на патрона, което ги прави да изглеждат заскрежени. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хумулин N
- **Активното вещество** е човешки инсулин. Човешкият инсулин се произвежда в лаборатория чрез рекомбинантен ДНК технологичен процес. Той има същата структура както естествения хормон, произвеждан от задстомашната жлеза. По тази причина той е различен от животинските инсулини. Човешкият инсулин в Хумулин N е наличен като суспензия с протамин сулфат.
- **Другите съставки** са протаминов сулфат, метакрезол, фенол, глицерол, двуосновен натриев фосфат $7H_2O$, цинков оксид и вода за инжекции. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да са използвани при производството за корекция на киселинността.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Как изглежда Хумулин N и какво съдържа опаковката
Хумулин N 100 IU/ml инжекционна суспензия е бяла, стерилна суспензия и съдържа 100 единици инсулин във всеки милилитър (100 U/ml). Всеки патрон съдържа 300 единици (3 милилитра).

Патроните се предлагат в опаковка по 5 или 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

Производител:
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция.
Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Италия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:
Huminsulin „Lilly" Basal (Австрия)
Humuline NPH (Белгия, Люксембург, Нидерландия)
Humulin N (България, Хърватия, Естония, Унгария, Латвия, Литва, Полша, Румъния, Словения)
Humulin N (NPH) Cartridge (Чехия, Словакия)
Huminsulin Basal (NPH) 100 für Pen 3 ml (Германия)
Humulin NPH (Кипър, Гърция, Норвегия, Португалия, Швеция)
Humulin I (Ирландия, Италия, Малта, Обединеното Кралство)
Umuline NPH (Франция)

Дата на последно преразглеждане на листовката януари 2026 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •