核准日期：2021 年 05 月 19 日

# 精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

**【药品名称】**

通用名称：精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）

英文名称：Mixed Protamine Human Insulin Injection (30R)

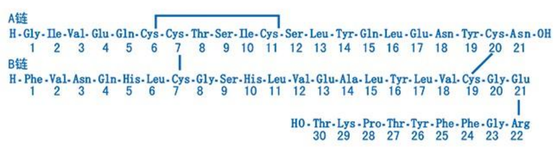
汉语拼音：Jingdanbai Ren Yidaosu Hunhe Zhusheye (30R)

**【成　　份】**

本品含有30%可溶性人胰岛素和70%精蛋白人胰岛素。

化学名称：人胰岛素

化学结构式：




分子式：$C_{257}H_{383}N_{65}O_{77}S_6$

分子量：5807.69

辅料：

氯化锌、苯酚（0.65mg/ml）、间甲酚（1.6mg/ml）、甘油、磷酸氢二钠、硫酸鱼精蛋白、可能含有盐酸或氢氧化钠（pH调节剂）、注射用水。

**【性　　状】**

本品为白色或类白色的混悬液，振荡后应能均匀分散。

**【适 应 症】**

适用于需要胰岛素治疗的糖尿病患者。

**【规　　格】**

3ml：300 单位

**【用法用量】**

本品为双时相胰岛素制剂。本品的双时相组份包含短效胰岛素和中效胰岛素。

在需要快速起效并使效应延长时，通常给予预混胰岛素一天一次或一天二次。

**用量**

使用剂量须由医生根据患者病情而定。剂量通常在每日每公斤体重0.3～1.0U之间。当患者存在胰岛素抵抗时(如处于青春期或肥胖状态)，每日的胰岛素需要量可能会增加。而当患者体内存在残余的内源性胰岛素分泌时，每日的胰岛素剂量可能会减少。

对糖尿病患者进行良好的血糖水平控制，可以有效延缓糖尿病晚期并发症的发生。因此，建议对血糖水平进行密切监测。

注射后30分钟内必须进食含有碳水化合物的正餐或加餐。

本品只能以皮下注射方式给药。在任何情况下，本品都不能采取静脉输注方式给药。

皮下注射的部位为上臂、大腿、臀部及腹部。应轮换注射部位，同一个注射部位每月注射不能超过一次。

皮下注射本品时须小心谨慎，不可将药液注入血管中。注射完毕后，不要挤压与按摩注射部位。必须教育患者正确使用注射器。

对于不同个体或同一个体的不同时间，胰岛素的作用时间不尽相同。因此，和其他胰岛素制剂一样，本品的作用时间随注射剂量、注射部位、血供情况、 体温及运动会有所改变。

**使用及操作说明：**

(a)注射前

在使用前，应将本品笔芯在手心中旋转10次，以180°反转10次至其中的药液呈均匀的混浊液或乳浊液，如未达到则重复上述动作直至混合均匀为止。笔芯内的小玻璃珠有助于药液的混匀，不要剧烈振摇，否则产生的泡沫将影响剂量的准确测量。

应经常对笔芯进行检查，如发现有团块出现或有粘结于瓶底或瓶壁类似“霜”的白色颗粒出现时，则不能使用。

本品笔芯的设计不允许其它任何胰岛素混入笔芯，本装置只能一次性使用，不能再次填充。

以下内容仅为概述，在安装笔芯、针头以及注射胰岛素时必须严格按照附在每一支胰岛素注射笔中的说明书操作。

(b)注射

1、注射前清洗双手；

2、选好注射部位；

3、按要求将注射部位皮肤清洁；

4、拔下针头的外帽；

5、将注射部位的皮肤用手抚平、崩紧，轻轻捏起，按操作说明皮下注射给药；

6、按下按钮；

7、拔出针头，轻压注射部位数秒。不能揉搓注射部位；

8、注射完毕后，用针头外帽拆卸针头，妥善地将其丢弃处置；

9、轮换使用注射部位，同一部位一个月内使用不超过一次。

**【不良反应】**

患者用胰岛素治疗发生的不良反应中，低血糖反应比较常见。低血糖症状包括出冷汗、皮肤苍白发冷、疲乏、神经紧张或震颤、焦虑、不同寻常的疲倦或衰弱、注意力不集中、嗜睡、过度饥饿、视觉异常、头痛、恶心和心悸。严重的低血糖反应可导致意识丧失和/或惊厥和暂时性或永久性脑功能损害甚至死亡。

下列不良反应按照发生频率和系统器官类别进行分类，其中发生频率按照下述方式进行分类：十分常见(≥1/10)、常见(≥1/100,且＜1/10)、偶见(≥1/1,000,且＜1/100)、罕见(≥1/10,000,且＜1/1,000)、十分罕见(＜1/10,000) 及尚不明确(难以根据现有数据予以评价)。

在每个频率群内，不良反应按照其严重程度降序排列如下：

**免疫系统异常**

偶见-风疹，皮疹

十分罕见-过敏反应

全身性过敏反应的症状包括全身性的皮疹、瘙痒、出汗、胃肠道不适、血管神经性水肿、呼吸困难、心悸、血压下降以及昏晕或丧失知觉。全身性过敏反应有可能危及生命。

**神经系统异常**

偶见-外周神经病

对血糖控制的快速改善可能会引起急性神经痛，这种症状通常是可逆的。

**视觉异常**

十分罕见-屈光异常

胰岛素治疗的初期可能会出现屈光不正，这种现象多为一过性的。

偶见-糖尿病视网膜病变

对血糖控制的长期改善可以降低糖尿病视网膜病变发展的风险。然而，施以急剧性改善血糖控制的胰岛素强化治疗可能会暂时恶化糖尿病视网膜病变。

**皮下及皮下组织异常**

偶见-脂肪代谢障碍

注射部位可能会发生脂肪代谢障碍。这一情况通常是因为在相同部位多次注射，未在注射区域内适当轮换注射部位所致。

**全身不适和注射局部异常**

偶见-注射部位反应

胰岛素治疗时，可能会发生注射部位反应（如红、肿、瘙痒、疼痛和血肿）。上述反应通常为暂时性的，在继续治疗的过程中会自行消失。

偶见-水肿

胰岛素治疗的初期有可能会出现水肿现象，这种现象多为一过性的。

**【禁　　忌】**

低血糖症状发生时。

对本品活性成份或本品中任何成份过敏者。

**【注意事项】**

• 任何情况下都不能以静脉输注方式给药。

• 为防止交叉感染，本品仅供一人专用。

• 使用前请检查本品是否完好无损（例如：无裂缝），如果包装瓶已损坏则不可使用。

• 每次注射后都卸下针头，否则当温度变化时就会有药液从针头漏出，胰岛素浓度会因此改变。

• 本品不可重新灌装使用。

• 本品不可用于胰岛素泵。

• 改变患者使用的胰岛素种类及品牌均须在严格的医生监督下进行。胰岛素规格、品牌（生产厂家）、种类（常规、中效、长效等）、来源（动物、人胰岛素类似物）或制备方法（重组DNA或动物来源）的改变可能需要对剂量进行调整。

• 长期糖尿病，强化胰岛素治疗，糖尿病神经病变或使用β—受体阻滞剂等药物时，可能使低血糖的早期预警症状改变或不显著。

• 少数患者由动物源性胰岛素换用本品时，低血糖早期预警症状的表现可能不明显或与以往不同。不及时纠正低血糖或高血糖可导致意识丧失、昏迷，甚至死亡。

• 使用剂量不足或终止治疗，尤其对胰岛素依赖型糖尿病患者，可导致高血糖和糖尿病酮症酸中毒。高血糖症状通常在大约数小时到数天内，高血糖症的首发症状逐渐出现。症状包括口渴、尿频、恶心、呕吐、嗜睡、皮肤干红、口干、食欲不振和呼吸出现丙酮气味。糖尿病酮症酸中毒是潜在的致死因素。

• 肾功能损害时，须减少胰岛素用量。

• 由于糖异生作用和胰岛素分解能力下降，肝功能损害时，胰岛素用量须减少。但慢性肝功能损害的病人，胰岛素抵抗增加，因此胰岛素用量可能还会相应增加。

• 当患者伴发其他疾病或情绪波动时，胰岛素用量可能增加。

• 当患者增加运动或者改变日常饮食，胰岛素用量需做相应的调整。饭后即刻运动会增加低血糖的危险性。

• 噻唑烷二酮类药物与胰岛素联合用药，

已知噻唑烷二酮类药物与胰岛素联合用药导致充血性心力衰竭的病例被报告，尤其是对那些具有发生充血性心力衰竭风险的患者。在考虑这两种药物的联合应用时，应该注意此种风险。

当这两种药物联合应用时，应注意观察患者是否出现充血性心力衰竭体征与症状，是否出现体重增加和水肿，如发生任何心脏病症状的恶化，应停用噻唑烷二酮类药物。

在罗格列酮加用胰岛素的临床试验中，罗格列酮增加充血性心力衰竭风险。不建议罗格列酮与胰岛素合用。

**•对驾驶和操作机器能力的影响**

低血糖可降低患者的注意力和反应力，因此在这种能力特别重要的情况下（如，开车或操作机器）可能会造成危险。

应特别提醒患者要采取措施以避免开车时出现低血糖，这对于那些低血糖预警症状不明显或缺失的患者及经常发生低血糖的患者尤其重要。这些情况下应建议不要开车。

**•运动员慎用**

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**

由于胰岛素不能通过胎盘屏障，所以不限制糖尿病患者在妊娠期间使用胰岛素治疗。

糖尿病治疗中控制不佳的患者，其发生的低血糖和高血糖使妊娠时发生胎儿畸形和胎死宫内的风险增加。因此，建议患有糖尿病的妊娠妇女在整个妊娠期间和计划妊娠时采用强化血糖控制的方式治疗。

胰岛素的需要量通常在妊娠早期减少；在随之而来的妊娠中、晚期逐渐增加。

分娩后，胰岛素的需要量迅速恢复到妊娠前的水平。

哺乳期的糖尿病妇女用胰岛素治疗，不会对婴儿产生危害，但是剂量和/或饮食可能需要做相应的调整。

**【儿童用药】**

本品在儿童和青少年用药中的药代动力学特性与成人用药基本相同，详见【用法用量】。

**【老年用药】**

老年患者治疗的主要目的是减轻症状和避免低血糖症，详见【用法用量】。

**【药物相互作用】**

已知有许多药物会影响糖代谢。因此，医生应该询问了解患者当前服用的所有药物，并考虑可能会发生的药物相互作用。

**可能会减少胰岛素需要量的药物**

口服降糖药（OHA）、单胺氧化酶抑制剂（MAOI）、非选择性β-受体阻滞剂，血管紧张素转换酶（ACE）抑制剂，水杨酸盐、合成类固醇和磺胺类药物。

**可能会增加胰岛素需要量的药物**

口服避孕药、噻嗪类、糖皮质激素类、甲状腺激素和β-拟交感神经类药物， 生长激素和达那唑。

β-受体阻滞剂会掩盖低血糖症的症状和延缓其恢复的时间。

奥曲肽和兰瑞肽既可减少也能增加胰岛素的需要量。

酒精可以加剧和延长胰岛素导致的低血糖作用。

**配伍禁忌**

胰岛素混悬液不能加到输注液体中。

**【药物过量】**

因为血糖浓度是由胰岛素水平、葡萄糖利用量和其它代谢因素共同决定，所以无严格意义上胰岛素过量的定义。由于食物的摄取和能量的消耗引起的胰岛素过度反应，可导致低血糖。

低血糖出现时常伴随倦怠、意识模糊、心悸、出汗、呕吐、头痛等症状。

轻度低血糖发作可通过口服葡萄糖、其他糖类或含糖物质加以治疗。

严重低血糖可通过肌肉/皮下注射胰高糖素加以治疗，当患者恢复到一定程度时，口服碳水化合物。当患者注射胰高糖素无效时，须静脉输注葡萄糖溶液。

如果患者处于昏迷状态，应立即采取肌肉/皮下注射胰高糖素。若无效或无反应，则采取静脉输注葡萄糖溶液。当患者恢复知觉后，立即给患者进食。

持续碳水化合物的摄入和观察很必要，因为低血糖可能在临床表现恢复后再复发。

**【药理毒理】**

本品是利用重组DNA技术生产的人胰岛素，结构和功能与天然胰岛素相同。可调节糖代谢，促进肝脏、骨骼和脂肪组织摄取和利用葡萄糖，促进葡萄糖转变为肌糖原和肝糖原，并抑制糖原异生，从而降低血糖。

在控制饮食和锻炼的同时，给糖尿病患者注射适当剂量的胰岛素，可以暂时恢复患者碳水化合物、脂肪和蛋白质代谢的能力，促进肝糖原的贮存和葡萄糖转化为脂肪。在合适的间隔时间内给糖尿病患者注射适当剂量的胰岛素，可使血糖维持在合理的范围内，避免尿糖、尿酮的出现，预防糖尿病酸中毒和昏迷的发生。

**【药代动力学】**

胰岛素在血液中的半衰期只有几分钟。所以，胰岛素制剂的时效特征完全由其吸收特点所决定。此药物代谢过程受多种因素（如：注射的胰岛素剂量、注射途径和部位、皮下脂肪的厚度、糖尿病的类型）的影响。这就是胰岛素的降糖效果存在个体内差异和个体间差异的原因。

**吸收** 本品是由快速和缓慢起效的两种胰岛素混合而成，因此同时具备快速和缓慢吸收两种特征，经皮下注射后，其中的短效胰岛素在1.5～2.5小时之内达到最大血药浓度。

**分布** 本品对血浆蛋白没有很强的亲合力，血液循环中出现胰岛素抗体（如果存在）的情况除外。

**代谢** 据报道，胰岛素蛋白酶或胰岛素降解酶会降解人胰岛素，蛋白二硫异构酶也可能降解人胰岛素。人胰岛素分子上有若干个裂解（水解）位点，裂解产生的所有代谢物是没有活性的。

**清除** 通过皮下组织的吸收速率测定本品吸收阶段的半衰期。因此吸收阶段的半衰期是测定吸收速率而不是胰岛素从血浆中清除的速率（胰岛素在血液中的半衰期只有几分钟）。临床试验表明本品吸收阶段的半衰期大约为5～10小时。

**【贮　　藏】**

**尚未使用**的本品应贮于2～8℃条件下，不得冰冻。不能放置于过热或阳光直射的地方。

**正在使用**的本品不要存放于冰箱中，可在室温下（不超过30℃）存放4周，4周之后必须丢弃。笔芯装入注射笔后，不得带针头存放。

小心存放，避免儿童触及。

**【包　　装】**

卡式瓶（笔芯）、复合铝盖、溴化丁基橡胶活塞、玻璃珠（帮助混匀）。

包装规格为：1支/盒

**【有 效 期】**18个月

**【执行标准】**YBS00412021

**【批准文号】**国药准字S20210015

**【药品上市许可持有人】**

名称：甘李药业股份有限公司

注册地址：北京市通州区漷县镇南凤西一路8号

邮政编码：101109

电话：800-810-5020（固话）

400-610-5560（手机）

网址：http://www.ganlee.com

**【生产企业】**

企业名称：甘李药业股份有限公司

生产地址：北京市通州区漷县镇南凤西一路8号

邮政编码：101109

电话：800-810-5020（固话）

400-610-5560（手机）

网址：http://www.ganlee.com



PDFTime: 21-05-27 18:00:23　作业单号:2005280005