

常规重组人胰岛素注射液说明书

【药品名称】

通用名：常规重组人胰岛素注射液

商品名：甘舒霖 R

英文名：Regular Recombinant Human Insulin Injection

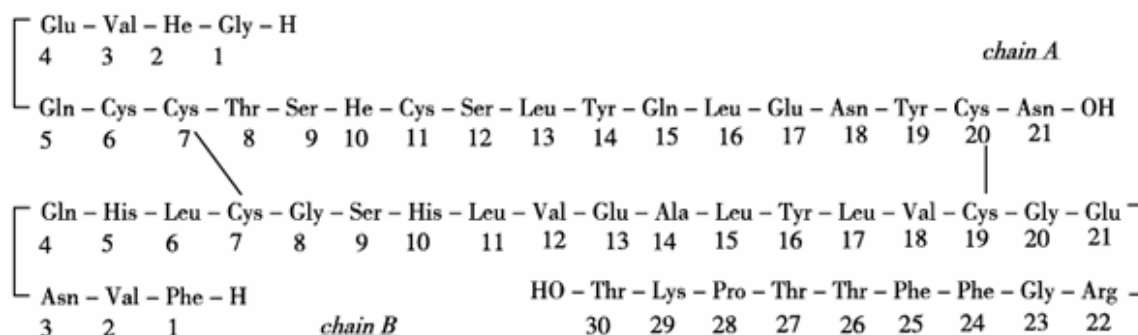
汉语拼音：Changgui Chongzu Ren Yidaosu Zhusheye

主要组成成份：

活性成份：重组人胰岛素

非活性成份：甘油、间-甲酚

其结构式：



分子式： $C_{257}H_{338}N_{65}O_{77}S_6$

分子量：5807.69

【性状】

本品为无色或几乎无色的澄明液体，为重组人胰岛素的无菌水溶液。

本品 pH 值范围在 7.0~7.8 之间。

【药理毒理】

本品是利用重组 DNA 技术生产的人胰岛素，与天然胰岛素有相同的结构和功能。可调节糖代谢，促进肝脏、骨骼和脂肪组织对葡萄糖的摄取和利用，促进葡萄糖转变为糖原贮存于肌肉和肝脏内，并抑制糖原异生，从而降低血糖。

【药代动力学】

本品皮下注射，因个体差异药物的起效和持续时间差异较大，一般注射后 30 分钟起效，1~3 小时达高峰，持续约 4~8 小时。

【适应症】

型或 型糖尿病。

【用法用量】

使用方法：

1. 本品为无色或几乎无色的澄明液体，于餐前 15 分钟左右皮下注射，但需由医生根据每位患者的病情决定适宜的注射时间。

2. 准备胰岛素的方法：

按照东宝笔的使用方法，将东宝笔芯正确装入笔芯架后，再安装好东宝针。

转动剂量调节旋钮，调节到所需的剂量。

取下针帽，排尽气泡后，即可注射，注意在使用过程中切勿使针头接触任何物品，以防污染。

3. 注射部位的选择：

选择皮肤较松的部位，如上臂、大腿、臀部及腹部等，注射部位要轮流交替，两周内同一部位不能连续注射两次，每次注射部位应与上次注射部位间隔 1cm 左右。

4. 注射方法：

选好注射部位后，用酒精棉球消毒皮肤，1~2 分钟挥发后，用手捏起或按平以固定注射部位的皮肤，将注射器针头与皮肤形成约 45 度角，刺入皮肤，注射胰岛素。抽出针头后用消毒棉球轻压注射部位数秒钟，但不要按摩注射部位，以免损伤皮下组织和造成胰岛素渗出。

使用剂量：因每位糖尿病患者的具体情况不同，使用胰岛素的剂型、剂量、注射时间也不同，另外胰岛素的用量也受食物、从事的工作或运动量的影响，所以必须在医生的指导下用药。

患者有恶心、呕吐等疾病时；或在运动中和运动后；或准备旅行等，都必须与医生保持联系，随时和医生讨论调整胰岛素的剂量。

【不良反应】

低血糖是胰岛素治疗中最频繁发生的不良反应，低血糖症状常突然出现。

文献报道偶有注射局部红肿、瘙痒等过敏反应及局部皮下脂质增生。全身过敏反应（全身皮疹、呼吸短促、气喘、血压下降、脉搏加快、多汗、严重病例可危及生命）罕有报道。

1. 脂质营养不良：

皮下注射胰岛素很少引起脂质萎缩或脂质增生。如发生上述情况，必须告知医生，

改变注射技巧可能对此有所改善。

2. 胰岛素过敏：

局部过敏反应：患者偶有注射部位红肿、瘙痒现象称为局部过敏，通常在几天或几周内消失，某些情况下，也可能由其他原因引起而与注射胰岛素无关。如皮肤消毒剂的刺激、注射技术不佳等，如有局部反应发生，立即告知医生。

全身过敏反应：这种机会发生较少，一旦发生则病情严重，是对胰岛素的全身过敏。症状包括：全身皮疹、呼吸短促、气喘、血压下降、脉搏加快、多汗、严重病例可危及生命。如果有上述反应，必须立即通知医生。

【禁忌】

有胰岛素过敏史者禁用。

【注意事项】

1. 糖尿病病人应定期检查血糖或尿糖，如果血糖检查持续高于或低于正常值或尿糖持续阳性，表示糖尿病未得到适当控制，必须通知医生。经常保持足够的胰岛素以及注射器和针头，经常佩带糖尿病病人识别证件以确保离家发生并发症时能得到适当的治疗。

2. 胰岛素应用中的任何改变都必须小心，应在医生指导下进行。每次使用胰岛素之前都应仔细检查胰岛素的纯度、效价、注册商标、类型、种属（牛、猪、人）、生产方法（重组人胰岛素、动物提纯胰岛素）是否是医生所建议的，任何一项的改变都会导致剂量的改变。

3. 以往使用动物胰岛素的病人在换用本品时必须在医生指导下调整剂量。

4. 取药前应仔细检查瓶盖是否完好，并仔细查看瓶签上的名称、字母标志，以确认所取的药品与医生所开的处方一致。

5. 在抽取药液前要先检查瓶内内容物的外观，常规重组人胰岛素注射液应为均匀的无色透明溶液，如果出现轻度着色、云雾状浑浊、悬浮的颗粒切勿使用，如果发现任何异常或需要改变胰岛素即向医生咨询。

6. 在混合使用两种剂型的胰岛素时，必须在医生指导下进行。注意不同厂家出品的注射器与针头可能不相匹配。注意不要改变抽取胰岛素的顺序，不要任意更换医生向您推荐的注射器和针头的型号。

7. 胰岛素应贮藏于冰箱中，2~8℃保存，切勿冷冻或接近冰格，冰冻过的胰岛素不可使用，一定不要使用超过有效期的胰岛素，若所买的药品，保护盖不严，一定要退

回药房。

8. 一次性使用的注射器不得重复使用，针头和注射器不得与他人共用，可重复使用的注射器用前必须经过消毒（平常一般可用煮沸法消毒，外出旅行时用 91%的异丙醇消毒比较方便）。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

怀孕可使糖尿病更不易控制，因此计划怀孕及怀孕或哺乳期的育龄女患者，都必须向医生咨询。

【儿童用药】

儿童使用本药时应注意运动量、饮食，以便于更好的控制血糖。使用时应按医生调节的剂量由家长或医生进行注射操作。

【老年患者用药】

老年患者的各组织、器官结构功能发生变化。生理生化储备能力下降，调节机能和适应能力下降，在使用本品时更需注意。

1. 肾上腺、垂体、甲状腺等病变或肝肾疾病恶化等易造成低血糖。
2. 忘记或推迟进餐易造成低血糖。
3. 必要时可由专人控制每次的剂量和注射操作。

【药物相互作用】

口服避孕药、肾上腺皮质激素、甲状腺激素替代治疗等会引起血糖增高，同时应用时应增加胰岛素的剂量。口服降糖药、水杨酸制剂、磺胺类药物和某些抗忧郁药会引起血糖下降。同时应用应减少胰岛素的剂量。

注意饮食，不要饮用含酒精的饮料。

同一时间服用其他药物时，应请示医生。

【药物过量】

在胰岛素治疗过程中，如果胰岛素用量过多，可出现低血糖反应。

轻至中度的低血糖症状可能会突然发生，常常有以下表现：

虚汗	嗜睡
眩晕	失眠
心悸	焦虑
颤抖	视力模糊
饥饿	发音含糊

无力感	情绪低落
手、足、舌、唇部刺痛	易怒
头晕	行为异常
精力不集中	行为不稳定
头痛	人格改变等

严重低血糖时症状如下：

定向障碍	癫痫
意识丧失	死亡

在发生低血糖时获得及时处理是十分重要的。

在有些情况，早期低血糖症状不易察觉。例如长期糖尿病患者，伴有神经病变的糖尿病患者，使用 受体阻滞剂的糖尿病患者，更换胰岛素制剂以及接受胰岛素强化治疗的病人（每日接受 3 次或 3 次以上胰岛素注射的治疗方式）。有少数患者在使用动物源性胰岛素向人体胰岛素转换时会发生低血糖反应，这时早期的低血糖反应不易察觉，且与以往的低血糖反应不同，如果不能觉察早期低血糖症状，就无法避免较严重的低血糖反应。为了警惕低血糖症状发生，必须经常监测血糖浓度。

轻至中度的低血糖可以通过进食或饮用含糖饮料来纠正。较严重的低血糖需要他人的帮助。这时病人可能意识丧失无法自行进食，则需要注射升糖素，或在医疗条件允许的情况下静脉注射葡萄糖。

患者必须学会识别自身的低血糖症状，如果不能肯定这些症状，则需通过密切监测血糖来学会识别低血糖症状。如果经常发生低血糖且症状不易察觉，必须就医，与医生讨论是否改变治疗方案，饮食和运动计划以避免低血糖的发生。

【规格】 3 毫升 / 300 单位 / 笔芯

【贮藏】

2~8 避光冷藏。最好贮藏于冰箱中，切勿放置或接近冰格。如果最近要用的胰岛素无法冷藏，则应尽量放于阴凉处，避免光照和受热。使用中的胰岛素可在室温保存一个月。

【包装】 1 支/小盒 包装材料：管制式西林瓶 溴化丁基胶塞 复合铝盖

【有效期】 2 年

【批准文号】 国药准字 S20020092

【生产企业】

企业名称：通化东宝药业股份有限公司

地 址：吉林省通化县东宝新村

邮政编码：134123

电话号码：0435 - 3198588

传真号码：0435 - 3198581

免费咨询电话：800 846 5777

网址：www.dongbao.com