

常规重组人胰岛素注射液说明书

【品名】

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 Zhushuye

【成分】

主要组成成份：重组人胰岛素

辅料：甘油、磷酸氢二钠、苯酚

【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。

【药理作用】

本品为利用重组 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。

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. 本品为无菌水溶液，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：

首先洗净双手，轻轻摇动或转动药瓶使药液混合均匀，而且仔细检查所取胰岛素的外观正常后，去掉塑料保护帽，露出橡胶瓶塞，用 75% 酒精擦瓶塞，若使用一种类型的胰岛素，将注射器吸入相当于胰岛素剂量的空气，将针头插入瓶塞，注入管中的空气，将注

射器和药瓶倒置，用一手紧握并轻轻摇动，确定注射针头的顶部在液面之下后用另一手将推进器往后拉，以抽取正确的药量，抽出针头前，检查针管中是否有气泡，如有气泡可将针管垂直，用手指轻弹针管外壁，使气泡排出，再抽取正确剂量的胰岛素，抽出针头，注意切勿使针头接触任何物品，以防污染。

如需与低精蛋白重组人胰岛素（或其他长效胰岛素）注射液混合使用时，应在医生指导下进行。在抽取低精蛋白重组人胰岛素（或其他长效胰岛素）之前，应将药瓶放置于双手掌心轻轻滚转，直至该胰岛素呈均匀混悬液，用注射器抽取所需低精蛋白重组人胰岛素（或其他长效胰岛素）等量空气，并将该空气注入低精蛋白重组人胰岛素（或其他长效胰岛素）瓶内，然后将针头拔出。再用注射器抽取所需注射常规重组人胰岛素等量的空气，并将该空气注入常规重组人胰岛素瓶内，然后将药瓶及注射器倒转，抽取正确剂量的常规重组人胰岛素，将注射器内的气泡排出，并检查剂量是否正确。再将针头插入低精蛋白重组人胰岛素（或其他长效胰岛素）的药瓶内，抽取指定剂量的胰岛素，将气泡排出，并检查剂量是否正确。每次注射应依照如此顺序抽取胰岛素，并立即注射该混合物。

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。除此之外，以下因素也会影响胰岛素的剂量：（1）药物间存在着相互作用。如果您正在口服避孕药、肾上腺皮质激素、甲状腺激素替代治疗等会引起血糖增高的药物时，必须增加胰岛素的剂量。如果您正在使用口服降糖药、水杨酸制剂、磺胺类药物和某些抗忧郁药等会引起血糖下降的药物时，必须减少胰岛素的剂量。（2）患者有恶心、呕吐等疾病时；或在运

动中或运动后；或准备旅行等，都必须与您的医生保持联系，随时和医生讨论调整胰岛素的剂量和用法。（3）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性患者，都必须向医生咨询。

【不良反应】

临床观察的 100 例病人，未出现过敏反应、局部皮下脂肪萎缩等不良反应。据文献报道，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。

【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，任何以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甘舒霖 N 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. 抽取药液前要先检查瓶内内容物的外观，低精蛋白重组人胰岛素注射液应为白色或类白色的悬浮液，如果振摇后瓶底仍有沉淀，或团块状漂浮物切勿使用，如果发现任何异常或需要改变胰岛素剂量时，必须立即向医生咨询。

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)。

9. 在胰岛素治疗过程中，常出现以下情况：

(1) 低血糖(胰岛素反应)

血糖过低是胰岛素使用者最常见的副作用之一，可由以下原因引起：

- 胰岛素用量过多；
- 忘记或推迟进餐；
- 运动量或工作量较往常增加；
- 伴发其他疾病或感染(尤其伴有腹泻或呕吐)；
- 体内对胰岛素需求量改变；
- 肾上腺、垂体、甲状腺等病变或肝肾疾病恶化等；
- 与其他具有降脂作用的药物相互作用，如同时口服降糖药、水杨酸制剂(阿斯匹林)、磺胺类抗生素和某些抗忧郁药；
- 饮用含酒精饮料。

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。

您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。

（2）高血糖和糖尿病酮症酸中毒

体内胰岛素不足可以引起高血糖，常见原因如下：

- 忘记注射胰岛素或胰岛素注射量太少；
- 摄取过量食物；
- 感染发热。

胰岛素依赖型糖尿病患者长期血糖过高会导致糖尿病酮症酸中毒，最初症状通常经过数小时至数天逐渐形成。症状包括嗜睡、面部潮红、口渴、食欲减退、呼吸时有烂苹果味。酸中毒时尿糖、尿酮体可呈阳性。严重的病人可有呼吸困难、脉搏加速。如不治疗，长期高血糖和酸中毒可导致恶心、呕吐、脱水、意志丧失和死亡。以上症状出现必须及时就医。

（3）脂质营养不良（Lipodystrophy）

皮下注射胰岛素很少引起脂质萎缩或脂质增生。如果发生上述情况，必须告知医生，改变注射技巧可能对此有所改善。

（4）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。

【规格】 10ml: 400 单位

【贮藏】 2~8 避光冷藏。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】 玻璃瓶

【使用期限】 2 年

【批准文号】 国药准字 S19980075

【生产企业】 通化东宝药业股份有限公司

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