

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.  
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc.

**Hỗn dịch tiêm Isophane Insulin hai pha BP  
(Gốc DNA tái tổ hợp)**

**Wosulin – 30/70 100 IU/ml**

WOCKHARDT

<b>Thành phần</b>	
Mỗi ml chứa	
Insulin người USP	100 IU
(hỗn dịch insulin hòa tan 30% và insulin isophane 70%)	
m-cresol USP – chất bảo quản	0.16% k/m
Phenol USP – chất bảo quản	0.065% k/m
Nước cất pha tiêm USP	v/v

**Đường dùng:** Chi tiêm dưới da

**Dược lực học**

**Cơ chế tác động**

Cũng như tất cả insulin khác, tác dụng làm hạ glucose của Wosulin-30/70 là nhờ sự hấp thu glucose vào mô được thuận lợi. Sự hấp thu này xảy ra sau khi insulin gắn vào thụ thể trên cơ và mô mỡ. Tác dụng làm giảm đường máu xảy ra được cũng nhờ sự ức chế đồng thời lượng glucose tiết ra từ gan.

**Các đặc tính dược động học**

Insulin có thời gian bán thải vài phút trong máu. Kết quả là thời gian tác dụng của insulin thay đổi nhiều theo từng người khác nhau và theo những lúc khác của cùng một người. Cũng như với tất cả chế phẩm insulin, cường độ và thời gian tác dụng của Wosulin-30/70 phụ thuộc vào liều, vị trí tiêm thuốc, cung cấp máu, nhiệt độ và hoạt động thể chất.

- Những thời gian tác dụng trung bình như sau:
- Xuất hiện tác dụng trong vòng 30 phút.
  - Hàm lượng đỉnh đạt được từ 2-12 giờ.
  - Thời gian tác dụng khoảng 18-24 giờ.

**Chỉ định**

Wosulin 30/70 được chỉ định như sau:

- Điều trị tất cả bệnh nhân đái tháo đường typ 1.
- Điều trị tất cả bệnh nhân đái tháo đường typ 2 không kiểm soát đầy đủ được bằng chế độ ăn kiêng và/hoặc bằng thuốc uống hạ đường máu.
- Để bình ổn ban đầu bệnh đái tháo đường ở những bệnh nhân toan huyết xê tôn do đái tháo đường, hội chứng không xê tôn tăng thẩm thấu và trong những giai đoạn stress như nhiễm khuẩn nặng và đại phẫu ở những bệnh nhân đái tháo đường.
- Điều trị đái tháo đường do thai kỳ.

**Liều lượng và cách dùng**

Liều Wosulin-30/70 được xác định bởi bác sĩ theo nhu cầu của bệnh nhân.

Giới hạn trung bình của yêu cầu liều insulin hàng ngày để điều trị duy trì ở bệnh nhân tiểu đường typ 1 từ 0.5-1 IU/kg. Ngoài ra, trong trường hợp kháng insulin, nhu cầu hàng ngày về insulin có thể cao hơn nhiều.

Ở những bệnh nhân đái tháo đường typ 2, nhu cầu insulin thấp hơn tức là khoảng 0.3-0.6 IU/kg/ngày.

Wosulin-30/70 được tiêm dưới da ở thành bụng, đùi, cơ mông hoặc cơ delta.

Insulin hỗn dịch không bao giờ được tiêm tĩnh mạch.

Để tránh teo mô mỡ, nên thay đổi chỗ tiêm thuốc thường xuyên. Sau bất kỳ lần tiêm insulin nào, đều phải dừng bữa ăn hoặc bữa ăn nhẹ trong vòng 30 phút.

Có thể cần phải điều chỉnh liều nếu bệnh nhân tăng vận động hoặc thay đổi chế độ ăn thông thường.

**Hướng dẫn sử dụng**

- Khử trùng bề mặt nắp cao su bằng cồn. Nhét ống tiêm vào dụng cụ tiêm như được hướng dẫn trong hướng dẫn dùng dụng cụ tiêm Wosulin (Wosulin Pen). Trước khi gắn vào dụng cụ tiêm, kiểm tra ống tiêm Wosulin-30/70 sau khi tháo nắp xem có bị kết tinh, vón cục hoặc đổi màu không. Nếu có, bỏ và sử dụng ống tiêm mới.
- Trước khi gắn vào dụng cụ tiêm, lăn ống tiêm trong lòng bàn tay ít nhất 10 lần. Rồi giữ ống tiêm ở một đầu và di chuyển chậm để viên bi thủy tinh chạy từ đầu này đến đầu kia của ống tiêm. Điều này phải được làm ít nhất 10 lần cho đến khi chất lỏng có màu đục như sữa đồng nhất. Bỏ ống tiêm nếu vón cục sau khi trộn.
- Nếu ống tiêm đã được gắn sẵn vào dụng cụ tiêm, xoay dụng cụ tiêm lên xuống nhẹ nhàng ít nhất 10 lần cho đến khi chất lỏng có màu đục như sữa đồng nhất. Làm điều này mỗi lần tiêm.
- Sau khi gắn kim, canh 2 đơn vị trên thang đo để dưới không khí có thể có bên trong kim.
- Rửa tay và lau sạch da bằng cồn chổi tiêm thuốc.
- Bằng một tay, kéo nhẹ da lên, đâm kim vào như bác sĩ hướng dẫn, bóp và giữ nút ấn của dụng cụ tiêm. Đếm đến 10 và rút kim ra. Không xoa bóp khu vực này vì có thể làm rỉ thuốc ra.
- Bỏ kim theo cách để nghị.

**Chống chỉ định**

Wosulin-30/70 chống chỉ định trong những trường hợp sau:

- Chứng giảm glucose máu.
- Quá mẫn với insulin

**Thận trọng**

**Khi mang thai:** Không có hạn chế nào về việc sử dụng insulin vì insulin không qua được hàng rào nhau thai. Những nghiên cứu đã công bố với insulin người cho thấy rằng việc tối ưu hóa sự kiểm soát đường máu bao gồm kiểm soát sau bữa ăn trước khi thụ thai và trong khi mang thai đều cải thiện kết quả mang thai. Mặc dù các biến chứng cho thai của bà mẹ tăng glucose máu đã được chứng minh rõ ràng, nhưng độc tính lên thai cũng đã được báo cáo với chứng tăng glucose máu của bà mẹ. Nhu cầu insulin thường hạ trong ba tháng đầu tiên của thai kỳ và tăng trong ba tháng thứ hai và thứ ba của thai kỳ. Kiểm tra thận trọng bệnh nhân là điều cần thiết trong suốt thai kỳ. Trong suốt thời gian trước và sau khi sinh, cần kiểm tra trẻ sơ sinh và bà mẹ bệnh đái tháo đường.

**Bà mẹ nuôi con bú:** Không có hạn chế nào về việc sử dụng insulin trên bà mẹ nuôi con bú vì điều trị insulin trên bà mẹ nuôi con bú không có nguy cơ nào cho trẻ bú. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng cho bà mẹ nuôi con bú và liều insulin nên giảm.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy**

Khả năng tập trung và phản ứng của của bệnh nhân có thể giảm vì chứng giảm glucose máu. Điều này có thể tạo rủi ro trong những tình huống mà những khả năng này đặc biệt quan trọng (như lái xe, vận hành máy). Vì thế phải khuyến bệnh nhân tránh chứng giảm glucose máu trong khi lái xe. Điều này đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhân ít quen làm đến những dấu hiệu cảnh báo của chứng giảm glucose máu hoặc những đợt giảm glucose máu.

**Chuyển bệnh nhân qua loại insulin khác**

Chuyển bệnh nhân qua một loại insulin khác phải được tiến hành dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ. Những thay đổi về liều, thương hiệu (nhà sản xuất), loại (insulin tác động nhanh, insulin tác động trung gian, insulin tác động kéo dài, v.v...), loại (insulin động vật, người), và/hoặc phương pháp của nhà sản xuất (tái tổ hợp so với insulin nguồn động vật) có thể dẫn đến nhu cầu cần thay đổi liều. Bệnh nhân chuyển sang Wosulin 30/70 có thể cần phải thay đổi liều đã dùng với insulin thông thường của họ.

**Xét nghiệm**

Cũng như với tất cả loại insulin, sự đáp ứng điều trị với insulin người phải được giám sát bằng xét nghiệm đường máu định kỳ. Nên đo định kỳ Hb glycosyl hóa để kiểm soát glucose máu dài hạn.

### Tương tác thuốc

Nhu cầu insulin có thể tăng do dùng thuốc có hoạt tính tăng glucose máu như corticoid, isoniazid, vài loại thuốc giảm lipid máu (như niacin), thuốc uống ngừa thai, estrogen, phenothiazin, và thuốc thay thế tuyến giáp.

Nhu cầu insulin có thể giảm, trong sự có mặt của các thuốc có hoạt tính giảm glucose máu, salicylat, kháng sinh sulfa, vài loại thuốc chống trầm cảm (I-MAOI), vài loại thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, các thuốc ức chế chức năng tuyến tụy, và cồn. Các thuốc chẹn beta có thể che dấu những triệu chứng giảm glucose máu ở vài bệnh nhân.

Suy thận: Nhu cầu insulin có thể giảm ở những bệnh nhân suy thận.

Suy gan: Mắc đủ suy gan không ảnh hưởng đến sự hấp thu hoặc phân phối Wosulin 30/70, nhưng nên giám sát cẩn thận và điều chỉnh liều insulin.

### Các tác dụng bất lợi

Các tác dụng bất lợi thường gặp nhất với insulin là:

2. Chứng hạ glucose máu: Chứng hạ glucose máu là một trong những tác dụng bất lợi thường gặp nhất khi sử dụng bất kỳ loại insulin nào kể cả insulin người. Điều này có thể xảy ra vì những điều sau:

- Sử dụng quá nhiều insulin.
- quên hoặc chậm dùng bữa.
- nhiễm khuẩn gian phát hoặc bệnh.
- tập thể dục nặng.

Những bệnh của tuyến thượng thận, tuyến yên, hoặc tuyến giáp hoặc sự tiến triển bệnh thận, gan cũng có thể dẫn đến chứng hạ glucose máu.

Dùng cùng lúc với những thuốc khác làm hạ glucose máu như thuốc hạ glucose máu, salicylat (ví dụ aspirin), các kháng sinh sulfa, và vài loại thuốc chống trầm cảm có thể dẫn đến chứng hạ glucose máu.

Dùng đồng thời thức uống có cồn có thể dẫn đến chứng hạ glucose máu.

Những triệu chứng của chứng hạ glucose máu nhẹ đến trung bình có thể diễn ra đột ngột và có thể bao gồm: ra mồ hôi, choáng váng, hồi hộp, run rẩy, đói, bồn chồn, ngứa bàn tay, bàn chân, môi hoặc lưỡi, cảm giác lâng lâng, khó tập trung, nhức đầu, buồn ngủ, rối loạn giấc ngủ, lo âu, mờ mắt, nổi lác, trầm cảm, kích ứng, tình tình bất thường, loang loang, thay đổi nhân cách, những dấu hiệu của chứng hạ đường máu nặng có thể bao gồm:

• mất định hướng, ngất, đồng kích, tử vong.

• Vi thể, điều quan trọng là phải hỗ trợ ngay.

những dấu hiệu cảnh báo của chứng hạ đường máu có thể khác hoặc ít rõ ràng hơn dưới những tình trạng cụ thể như bệnh đái tháo đường lâu, bệnh thần kinh do đái tháo đường, dùng chung với những thuốc như thuốc chẹn beta, thay đổi chế phẩm insulin, hoặc kiểm soát tăng cường (3 hoặc 4 lần tiêm insulin mỗi ngày) bệnh đái tháo đường. Việc sử dụng chế phẩm Wosulin 30/70 giảm thiểu tần suất tác dụng bất lợi đi kèm với insulin động vật.

3. Phù.

Phù và bất thường dai dẳng có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị insulin. Những triệu chứng này thường là tạm thời.

4. Chứng tăng đường máu và toan huyết xé tón.

Ở những bệnh nhân đái tháo đường phụ thuộc insulin: chứng tăng đường máu kéo dài có thể dẫn đến toan huyết do đái tháo đường. Những triệu chứng đầu tiên của toan huyết do đái tháo đường thường xuất hiện dần dần, trong vài giờ hoặc vài ngày, và bao gồm cảm giác buồn ngủ, cơn bụng đói, khát nước, mắt thêm ấn và mũi hôi khi thở. Khi toan huyết, xét nghiệm nước tiểu cho thấy một lượng lớn glucose và aceton. Thở nặng nhọc và mạch nhanh là những triệu chứng nặng hơn. Nếu không được điều chỉnh, chứng tăng đường máu kéo dài hoặc toan huyết do bệnh đái tháo đường có thể dẫn đến ngất hoặc tử vong. Vi thể, điều quan trọng là phải được chăm sóc y tế ngay.

5. Dị ứng với insulin:

a. Dị ứng toàn thân: ít gặp hơn những đối khi trầm trọng hơn, đó là dị ứng toàn thân với insulin, có thể gây nổi mẩn toan thân, khó thở, thờ, khô khè, hạ huyết áp, mạch nhanh, hoặc ra mồ hôi. Những trường hợp nặng của dị ứng toàn thân có thể đe dọa tính mạng.

b. Dị ứng tại chỗ: Bệnh nhân đối khi bị đỏ, sưng và ngứa tại chỗ tiêm insulin. Tình trạng này gọi là dị ứng tại chỗ, thường hết trong vài ngày đến vài tuần. Trong vài trường hợp, tình trạng này có thể liên quan đến yếu tố không phải insulin, như chất kích ứng trong thuốc làm sạch da.

6. Teo và loạn dưỡng mỡ mô: Loạn dưỡng mỡ mô xảy ra tại chỗ tiêm sau khi dùng lâu dài. Tuy nhiên, điều này ít gặp hơn với những chế phẩm insulin mới hơn.

7. Kháng insulin:

Khi nhu cầu insulin tăng (>200 IU/ngày), người ta cho là kháng insulin. Sau đây là những mức độ khác nhau của sự kháng insulin.

**Cấp:** Kháng insulin cấp phát triển nhanh và thường là vấn đề ngắn hạn. Điều này thường xảy ra do nhiễm khuẩn, chấn thương, phẫu thuật và stress. Điều trị là khắc phục yếu tố gây phản ứng và dùng liều cao insulin.

**Mạn:** Loại kháng insulin này thường gặp ở những bệnh nhân điều trị trong nhiều năm với chế phẩm qui ước của insulin từ từ bỏ hoặc bệnh nhân qua chế phẩm insulin mới hơn. Sau khi bắt đầu chế phẩm insulin mới, nhu cầu insulin giảm dần trong vài tuần và vài tháng và đa số bệnh nhân ổn định định vào khoảng 60 IU/ngày.

### Dùng thuốc quá liều

Chứng giảm glucose máu có thể gặp do thừa insulin liên quan đến việc dùng thực phẩm, liều năng lượng hoặc cả hai. Giai đoạn nhẹ của chứng tăng glucose máu có thể được điều trị bằng glucose uống. Vì vậy, bệnh nhân đái tháo đường nên luôn luôn mang theo đường, kẹo, bánh hoặc nước ép trái cây có đường. Điều chỉnh liều thuốc, bữa ăn, hoặc vận động có thể cần thiết.

Giai đoạn nặng hơn của chứng tăng glucose máu có hôn mê, hoặc tổn thương thần kinh có thể được điều trị bằng glucagon tiêm bắp hoặc tiêm dưới da hoặc glucose tiêm tĩnh mạch đậm đặc. Glucose cũng phải đường dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch, nếu bệnh nhân không đáp ứng với glucagon trong vòng 10-15 phút. Dùng carbohydrate kéo dài hoặc quan sát có thể cần thiết vì chứng tăng glucose máu có thể tái phát sau khi hồi phục lâm sàng rõ ràng.

### Bảo quản

Wosulin 30/70 phải được bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C) không làm đông lạnh. Khi sử dụng, lọ có thể ở nhiệt độ phòng (15-25°C) đến 4 tuần. Không để nơi nóng hoặc ánh sáng trực tiếp.

Giữ ngoài tầm với của trẻ em.

Chế phẩm insulin bị đông lạnh phải bỏ đi.

Sau khi mở (khi nắp mở, hoặc lớp niêm bị đâm thủng bằng kim; insulin được giữ ở nhiệt độ phòng. Insulin lạnh có thể kích ứng khi tiêm, vì thế bệnh nhân nên lắc lọ 10 lần trong bàn tay trước khi rút thuốc vào ống tiêm (sau khi để lọ thuốc ở nhiệt độ phòng trong 30 phút, nếu lọ được bảo quản trong tủ lạnh).

### Tiêu chuẩn: TCCS

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

### Đóng gói

Wosulin-30/70 ống 3 ml – 100 IU/ml.

### Sản xuất bởi:

Wockhardt Ltd.

Biotech park

H-14/2, MIDC, Waluj

Aurangabad – 431136

Ấn Độ