

RBS Labelling & Graphics

Insert: 125x295-002
Current 2.0

Colour: PMS 280C



Novolin® N

Insulina Humana (DNA Recombinante)

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação
Suspensão injetável de Insulina Isofana Humana.
Para injeção subcutânea.
A embalagem de Novolin® N contém:
- 1 frasco-ampola de 10 mL com 100 UI/mL

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO
Composição
Cada mL contém:
Insulina humana (DNA recombinante)100 UI
Excipientes: Sulfato de protamina, Cloreto de zinco, Glicerol, Metacresol, Fenol, Fosfato dissódico diidratado, Hidróxido de sódio, Ácido clorídrico, Água para injeção

INFORMAÇÃO AO PACIENTE
Ação do medicamento
Novolin N é um agente antidiabético, que diminui o nível de glicose no sangue após a injeção. Novolin N começa a agir 1 hora e ½ após a injeção subcutânea, atingindo seu efeito máximo entre 4 e 12 horas após a administração e com uma duração de aproximadamente 24 horas.
Devido ao seu perfil de ação prolongada, Novolin N é normalmente administrado em combinação com uma insulina de ação rápida.

Indicações do medicamento
Novolin N é usado para o tratamento do *diabetes mellitus* (uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o nível de glicose no sangue). Portanto, torna-se necessária a administração de insulina.

Riscos do medicamento
Contra-indicações
Você não deve tomar insulina se:
- Sua glicemia estiver muito baixa (hipoglicemia).
- *Você é alérgico à insulina humana ou a qualquer um dos excipientes contidos na fórmula de Novolin N.*

Advertências
Gravidez e lactação
Se você está grávida ou planejando engravidar, consulte seu médico imediatamente para verificar suas necessidades de insulina no controle do diabetes e, desse modo, evitar hiperglicemia (nível elevado de glicose no sangue) e hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue), pois estas condições podem afetar o bebê. A amamentação durante o tratamento com insulina não traz riscos para o bebê. Entretanto, pode ser necessário ajustar a sua dose de insulina e a sua dieta.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao médico se estiver amamentando.
Interrupção do tratamento
O uso de doses de insulina abaixo das recomendadas, ou a descontinuação do tratamento, podem provocar aumento da glicose no sangue, evoluindo até cetoacidose diabética, uma condição muito grave que exige tratamento médico imediato (ver o item “Precauções”).
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Precauções
Quais fatores podem resultar em hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue)?
Se você aplicar uma dose excessiva de insulina, deixar de se alimentar nos horários corretos ou fizer exercícios em excesso, além do habitual, seu nível de glicose sanguínea pode tornar-se muito baixo (isto é, hipoglicemia). Os primeiros sintomas de hipoglicemia podem ocorrer repentinamente e incluem suor frio, palidez, sonolência, nervosismo ou tremor, ansiedade, cansaço anormal ou fraqueza, confusão, dificuldade de concentração, fome excessiva, alterações transitórias da visão, dor de cabeça, náusea e batimento cardíaco acelerado.

O que fazer em caso de hipoglicemia?
Se você sentir qualquer um dos sintomas mencionados acima, imediatamente coma um pouco de açúcar ou um produto açucarado. Portanto, recomenda-se que você carregue sempre consigo um pouco de açúcar, doces, biscoitos ou suco de frutas. Informe seus parentes, amigos e colegas de trabalho sobre sua condição de portador de diabetes e como devem ajudá-lo caso você tenha uma reação hipoglicêmica severa. Se você ficar inconsciente, recomende que não lhe administrem nada por via oral, comida ou bebida, pois você poderá engasgar. Se você estiver inconsciente, você deve ser virado de lado enquanto as pessoas próximas buscam assistência médica. Você poderá recuperar-se mais rapidamente da inconsciência se lhe for administrada uma injeção do hormônio glucagon (por exemplo, GlucaGen®) por uma pessoa habilitada para isso. Após a injeção de glucagon, você deve receber um pouco de açúcar ou um alimento açucarado, por via oral, assim que recobrar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, você deve ser levado a um hospital.

Consulte seu médico se você tiver reações hipoglicêmicas repetidas ou uma reação hipoglicêmica que leve à inconsciência, pois pode ser necessário alterar sua dose de insulina.
A hipoglicemia severa não tratada pode causar dano cerebral temporário ou permanente e morte.

Quais fatores podem resultar em hiperglicemia (alto nível de glicose no sangue)?
Se você estiver doente com febre, comer mais que o habitual e repetidamente tomar menos insulina do que você necessita, seu nível de glicose pode tornar-se muito elevado (isto é, resultar em hiperglicemia). Geralmente os primeiros sintomas de hiperglicemia aparecem gradativamente, num período de horas ou dias. Eles podem incluir: aumento do volume de urina, sede, perda de apetite, náusea, vômitos, sonolência (fadiga), pele seca e rubor, boca seca e hálito cetônico.

O que fazer em caso de hiperglicemia?
Se você reconhecer qualquer um dos sintomas mencionados acima, você deve medir sua glicemia e verificar sua urina para detectar cetonas tão logo quanto possível, uma vez que estes sintomas podem indicar uma condição chamada cetoacidose diabética. Esta condição é crítica e se não tratada pode resultar em coma diabético e morte. Você deve, portanto, consultar o seu médico imediatamente.

Como mudar seu tipo de insulina
Se você mudar o tipo de insulina que usa (por exemplo, de insulina animal ou outra marca de insulina humana) para esta insulina humana, poderá ser necessário um ajuste das doses. Qualquer ajuste de dose deverá ser feito com orientação médica na primeira dose ou durante as primeiras semanas ou meses de tratamento. Alguns pacientes relataram que após a mudança de insulina animal para insulina humana, os primeiros sintomas de hipoglicemia (baixo nível de glicose sanguínea) tornaram-se menos pronunciados do que sob tratamento com insulina de origem animal. O tipo e intensidade destes sintomas de alerta podem também alterar-se durante períodos de intenso controle da glicemia, por exemplo, durante terapia insulínica intensificada.

Quais precauções devem ser tomadas em caso de doença?
Se você ficar doente, não suspenda a insulina, uma vez que você poderá precisar de mais insulina do que normalmente necessita. Este pode ser especialmente o caso, se você tiver uma infecção, febre, comer menos que o usual ou apresentar vômitos. Se você tiver problemas renais ou hepáticos, seu médico poderá diminuir sua dose de insulina.

Quais precauções devem ser observadas ao dirigir ou operar máquinas?
Sua habilidade para concentrar-se ou reagir pode estar reduzida se você tiver hipoglicemia. Por favor, tenha este possível problema em mente em todas as situações nas quais você possa colocar em risco a si próprio e aos outros (por exemplo, dirigindo veículos ou operando máquinas). Você deve consultar o seu médico sobre a conveniência de dirigir se você tem:
- Episódios freqüentes de hipoglicemia.
- Sinais de alerta reduzidos ou ausentes para hipoglicemia.

Quais precauções devem ser tomadas antes de viajar?
A diferença de fuso horário entre os países pode resultar em alteração nos seus horários de tomada de insulina e das refeições. Portanto, se você está planejando viajar, consulte seu médico.

Interações medicamentosas
Várias drogas podem influenciar nas quantidades necessárias de insulina: agentes hipoglicemiantes orais (usados para o tratamento do diabetes tipo 2), inibidores da monoaminoxidase (IMAO - usados para o tratamento da depressão), agentes beta-bloqueadores não-seletivos (usados para o tratamento de certas doenças cardíacas e pressão alta), inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA - usados para o tratamento de certas doenças cardíacas, pressão alta ou nível elevado de proteína/albumina na urina), salicilatos (aspirina, usada para aliviar a dor e abaixar a febre), esteróides anabólicos e glicocorticóides, contraceptivos orais (usados no controle da natalidade), tiazidas (usados para o tratamento da pressão alta ou edema), hormônios tireoidianos (usados para o tratamento do mal funcionamento da glândula tireóide), simpatomiméticos (usados no tratamento da asma), octreotídeos (usados para o tratamento de acromegalia), antibióticos sulfonamida, quinina (usado para o tratamento da malária), quinidina (usado no tratamento da malária), agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos, hormônio do crescimento, diazóxido (usado para o tratamento da pressão alta), asparaginase (agente antineoplásico, usado no tratamento de leucemia aguda) ou ácido nicotínico (antihiperlipoproteínemico).
O álcool (incluindo cerveja e vinho) pode levar a hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue). Portanto, tome cuidado ao ingerir álcool e nunca o faça de estômago vazio.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.
Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

proof Novo Nordisk A/S

Carried out:

Approved Graphics:

Approved Aff/RO:

1

2

Approved Labelling:

1

2

☐ New proof desired

☐ Approved

☐ Pdf desired

Code start
Code: 100% Direction
Length: Max. 29 mm (100%)



Code start
Code: 100% Direction
Length: Max. 29 mm (100%)

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Modo de uso

Aspecto físico

Novolin N é uma suspensão de insulina isofana humana.

Características organolépticas

Novolin N é uma suspensão aquosa, estéril, branca e leitosa de insulina humana.

Posologia

A dose é individual e determinada pelo médico, de acordo com as necessidades do paciente. A média diária de insulina necessária para manutenção da terapia do paciente com diabetes tipo 1, varia entre 0,5 e 1,0 UI/kg, dependendo do paciente. Entretanto, em pré-adolescentes, a média diária de insulina necessária geralmente varia entre 0,7 a 1,0 UI/kg. A dosagem inicial para pacientes portadores de diabetes do tipo 2 é frequentemente mais baixa, por exemplo, 0,3 a 0,6 UI/kg/dia. Em pacientes idosos o objetivo primário do tratamento deve ser aliviar os sintomas e evitar as reações hipoglicêmicas. Cabe ao médico determinar o número de injeções diárias.

As suspensões podem ser usadas sozinhas ou misturadas com insulina solúvel de ação rápida (por exemplo, Novolin R). Em terapia insulínica intensiva as suspensões podem ser usadas com insulina basal (injeção pela manhã e/ou ao anoitecer) com insulina solúvel administrada as refeições. Novolin N também pode ser usado em combinação com agentes hipoglicemiantes orais (AHO) em diabetes do tipo 2, quando a terapia usando somente agentes hipoglicemiantes orais for insatisfatória no controle dos níveis de glicose sanguínea.

Cuidados de administração

Antes da injeção, assegure-se de que está usando o tipo de insulina prescrita pelo seu médico. Recomenda-se administrar as injeções por via subcutânea. O produto nunca deverá ser injetado por via intravenosa. O melhor local para injetar uma insulina de ação prolongada é a coxa. Se conveniente o abdômen, a nádega ou a parte superior do braço podem ser usadas. A injeção subcutânea na coxa resulta em uma absorção mais lenta e menos variável se comparada a outros locais de injeção. A injeção numa prega da pele diminui o risco de aplicação intramuscular. Deve-se alternar o local das aplicações para evitar reações localizadas na pele. Recomenda-se medir o seu nível de glicose sanguínea regularmente.

Nota:

Se, após a agitação, o líquido dentro do frasco-ampola de Novolin N não ficar completamente homogêneo, ou seja, de coloração uniforme, o mesmo não deverá ser utilizado.

No frasco-ampola de insulina existe uma tampa plástica protetora, colorida, à prova de violações. Para utilizar a insulina de um frasco-ampola novo, essa tampa plástica deve ser removida. Se a tampa plástica não estiver firmemente fixada ao frasco-ampola, devolva-o à farmácia onde foi adquirido.

Não use Novolin N em sistemas de bomba de infusão de insulina.

Administração

Novolin N deve ser administrado com seringa. Antes da aplicação, certifique-se de que você está usando a seringa correspondente à concentração da preparação de insulina prescrita pelo seu médico. Use seringas e agulhas descartáveis. Recomenda-se usar sempre o mesmo tipo e marca de seringa. Falhas no uso da seringa correta podem levar a erros de dosagem.

Instruções de uso

Salvo recomendação médica em contrário, siga as seguintes instruções:

Se você usa somente um tipo de insulina

1. Desinfete a membrana de borracha, com álcool.
2. Imediatamente antes da aplicação, o frasco deve ser agitado suavemente, rolando-o entre as mãos, até que as partículas de insulina distribuam-se uniformemente no líquido. A insulina, então, terá um aspecto branco e leitoso.
3. Aspire com a seringa um volume de ar igual à dose a ser injetada e introduza o ar dentro do frasco-ampola.
4. Vire o frasco-ampola juntamente com a seringa de cabeça para baixo e aspire a dose correta de insulina para a seringa. Retire a agulha do frasco-ampola. Expulse todo o ar para fora da seringa e verifique se a dose está correta.
5. Injete imediatamente.

Se você precisa misturar dois tipos de insulina

1. Desinfete a membrana de borracha, com álcool.
2. Imediatamente antes da aplicação, o frasco deve ser agitado suavemente, rolando-o entre as mãos, até que as partículas de insulina distribuam-se uniformemente no líquido. A insulina, então, terá um aspecto branco e leitoso.
3. Aspire com a seringa um volume de ar igual à dose de suspensão de insulina (leitosa) a ser injetada. Injete o ar dentro do frasco-ampola de suspensão de insulina (leitosa) e retire a agulha do frasco-ampola.
4. Aspire com a seringa um volume de ar igual à dose de solução de insulina (transparente) a ser injetada. Injete o ar dentro do frasco-ampola de solução de insulina (transparente). Vire o frasco-ampola junta-

mente com a seringa de cabeça para baixo e aspire a dose correta de solução de insulina para a seringa. Expulse todo o ar para fora da seringa e verifique se a dose está correta.

5. Introduza a agulha no frasco-ampola de suspensão de insulina (leitosa) e vire o frasco-ampola juntamente com a seringa de cabeça para baixo e aspire a dose correta de suspensão de insulina para a seringa. Expulse todo o ar para fora da seringa e verifique se a dose está correta. Injete a mistura imediatamente.
6. Sempre misture a solução de insulina (transparente) e a suspensão de insulina (leitosa) na mesma sequência.

Como injetar esta insulina

- Dobre a pele entre dois dedos, aplique a agulha na dobra da pele e injete a insulina sob a pele (subcutaneamente).
- Mantenha a agulha sob a pele por pelo menos 6 segundos, para assegurar que toda insulina foi injetada.
- Se aparecer sangue após a retirada da agulha, pressione suavemente o local da aplicação durante alguns segundos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas

Novolin N pode causar hipoglicemia, cujos sintomas estão descritos no item “Precauções”. Em algumas pessoas pode ocorrer vermelhidão, inchaço e coceira no local da injeção (também chamadas reações alérgicas locais). Geralmente estes sintomas desaparecem ao longo do tratamento.

Se os sintomas não desaparecerem, espalhem-se para outras partes do seu corpo ou se você repentinamente sentir-se doente (isto é, transpiração, vômito, dificuldade de respirar, palpitação, tontura), você deve consultar seu médico imediatamente, pois estas reações podem ser devido a reações alérgicas sistêmicas, que são raras, mas podem ser graves.

Podem ocorrer inchaço nas extremidades e distúrbios da visão no início do tratamento.

Injeções frequentes no mesmo local podem resultar em espessamento da pele ou em marcas no local da injeção (também chamada lipodistrofia). A fim de evitar isto, você deve alternar o local das injeções dentro da mesma área.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Conduta em caso de superdose

Não há definições específicas para superdosagem em insulina. Entretanto, a hipoglicemia pode desenvolver-se nos seguintes estágios:

- Episódios de hipoglicemia leve podem ser tratados pela administração oral de glicose ou produtos açucarados. Portanto, recomenda-se que o paciente portador de diabetes constantemente carregue consigo um pouco de açúcar, doces, biscoitos ou suco de frutas açucarado.
- Episódios de hipoglicemia severa, no qual o paciente fica inconsciente, podem ser tratados com glucagon (0,5 a 1 mg) administrado por via intramuscular ou subcutânea por uma pessoa habilitada, ou por glicose administrada intravenosamente por um médico. A glicose deve também ser dada por via intravenosa, se o paciente não responder a injeção de glucagon dentro de 10 a 15 minutos.

Uma vez recobrada a consciência, recomenda-se a administração oral de carboidratos, para prevenir a reincidência.

Cuidados de conservação e uso

Os frascos-ampola que não estão sendo utilizados devem ser mantidos dentro da embalagem original, em temperaturas entre 2°C e 8°C, por 30 meses, na geladeira, não muito próximos do compartimento do congelador. Não congelar. Se a insulina for congelada, não poderá mais ser utilizada.

O frasco-ampola que você estiver usando, quando mantido em temperatura ambiente (até 25°C), somente poderá ser consumido em 6 semanas. Não deve ser exposto à luz solar direta ou a altas temperaturas.

Prazo de Validade

O prazo de validade deste produto é de 30 meses.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Registro M.S.: 1.1766.0004

Farmacêutico Responsável:

Márcia R. Alexandre - CRF-PR 10880

Novolin® e GlucaGen® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S.

© 1998/2005

Fabricado por:

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca

Importado e distribuído por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683 - CEP: 83707-660

Araucária - PR

C.N.P.J.: 82.277.955/0001-55

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

Disk Novo Nordisk: 0800 144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Para data de expiração, fabricação e número de lote: vide embalagem e rótulo.

