

320 mm



WOSULIN®-N insulina isofana

APRESENTAÇÕES

Wosulin®-N é uma suspensão de insulina isofana, de origem DNA recombinante, de coloração branca, amorfa e cristalina (suspensão de cristais pontiagudos isenta de grandes agregados de cristais após agitação moderada). Cada cartucho contém um frasco-ampola de vidro incolor com 3 mL, 5 mL ou 10 mL de suspensão ou carpule de vidro incolor de 3 mL com 1 ou 5 unidades do produto.

ADMINISTRAÇÃO POR VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da suspensão de Wosulin®-N contém:

Insulina isofana.....100 U.I.

Excipientes: sulfato de protamina, dióxido de zinco, m-cresol, fenol, glicerol (98%), fosfato de sódio dibásico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Deve ser administrada por via subcutânea, geralmente administrada na parede abdominal, na coxa, região glútea ou região deltóide.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Wosulin®-N é indicado para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 e tipo 2.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Wosulin®-N contém como princípio ativo a insulina isofana, que é um hormônio que regula os níveis de glicose (açúcar) no sangue, e por isso é utilizada para controlar a diabetes melito.

Wosulin®-N começa a agir dentro de 1 a 2 horas depois da injeção, o efeito máximo acontece entre 6 a 12 horas e a ação dura cerca de 14 a 20 horas, após injeção.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Wosulin®-N é contraindicado nos seguintes casos:

- se você apresentar hipoglicemia (falta de açúcar no sangue);

- se você for alérgico à insulina ou a qualquer outro componente da fórmula.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Ao fazer uso de outro tipo ou marca de insulina, consulte o seu médico, pois pode ser necessária uma adequação de dose.

Se você usar uma dose que não é a adequada ou descontinuar o tratamento, especialmente se você for diabético do tipo insulino-dependente, pode ocorrer episódio de hiperglicemia e cetoacidose diabética, condições que são potencialmente letais.

A necessidade de insulina pode ser aumentada durante enfermidades ou distúrbios emocionais.

Se você alterar o nível de atividade física ou dieta usual, consulte o seu médico, pois pode ser também necessário uma adequação da dose de insulina.

Wosulin®-N nunca deve ser administrado intravenosamente.

Você pode necessitar de uma dose maior de insulina caso esteja utilizando alguns medicamentos, como corticosteróides (hormônio), isoniazidas, certas drogas que diminuem a quantidade de lipídios (ex.: niacina), estrógenos, anticoncepcionais orais, fenotiazinas e terapia de reposição da tireóide.

Pode ser necessário diminuir a dose de insulina na presença de drogas como agentes hipoglicêmicos, salicilatos (ex.: aspirina), antibiótico à base de sulfã, certos antidepressivos (inibidores da monoamina oxidase), inibidores da enzima conversora da angiotensina, bloqueadores beta-adrenérgicos, inibidores de função pancreática (ex.: octreotida) e álcool. Se você apresentar um quadro de hipoglicemia, sua capacidade de se concentrar pode ser comprometida, isso pode constituir um risco em situações onde esta capacidade é de extrema importância, como, por exemplo, dirigir um carro ou operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento

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

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar a insulina sob refrigeração (na geladeira), entre 2°C a 8°C, por 24 meses.

Não congelar. Não utilizar o produto caso tenha sido congelado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

O frasco-ampola ou carpule que você estiver utilizando, quando mantido em geladeira, em temperatura entre 2°C a 8°C, somente poderá ser utilizado por até 6 semanas. Não congelar.

Não expor o produto ao calor excessivo ou diretamente à luz do sol.

Após preparo, manter em geladeira na temperatura entre 2°C e 8°C por até 6 semanas.

Wosulin®-N é uma suspensão de insulina isofana, de origem DNA recombinante, de coloração branca, amorfa e cristalina (suspensão de cristais pontiagudos isenta de grandes agregados de cristais após agitação moderada).

O frasco-ampola de Wosulin®-N deve estar uniformemente turvo ou leitoso. O produto não deve ser usado caso estiver com aparência estranha.

Inspeccionar o carpule após a remoção da embalagem selada e verificar se não existem cristais, grumos ou coloração. Caso esteja presente, descartar e utilizar um carpule novo.

Também descartar o carpule caso grumos sejam visualizados após mistura.

As preparações de insulina que foram congeladas não devem ser usadas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Wosulin®-N deve ser armazenado sob refrigeração (2°C a 8°C), mas evitar congelamento.

Wosulin®-N deve ser mantido fora do alcance das crianças.

As preparações de insulina que foram congeladas não devem ser usadas.

No momento do uso Wosulin®-N deve ser mantido em temperatura ambiente. Insulina gelada (em baixa temperatura) pode ser irritante na aplicação. Deste modo, os pacientes devem ser orientados a "rolar" o frasco entre as mãos por 10 vezes previamente ao passar para a seringa (após o frasco descansar por 30 minutos em temperatura ambiente).

No caso de carpule, remover a agulha após cada aplicação, caso contrário mudanças de temperatura podem ocasionar o gotejamento de líquido pela agulha. Não preencher o carpule.

Frasco-ampola:

1. Lavar as mãos. Cuidadosamente agitar ou rolar o frasco-ampola de Wosulin®-N 10 vezes para misturar completamente a insulina.

2. Inspeccionar o frasco-ampola. Wosulin®-N deve estar uniformemente turvo ou leitoso. O produto não deve ser usado caso esteja com a aparência estranha.

3. Retirar o lacre de plástico protetor, mas não remover a tampa. Limpar a parte de cima da tampa com álcool ou algodão embebido em álcool.

4. Colocar ar dentro da seringa na quantidade igual à dose de insulina.

5. Inserir a agulha no frasco através da tampa de borracha e empurrar o êmbolo para esvaziar o ar dentro do frasco-ampola.

6. Virar de cabeça para baixo o frasco-ampola e a seringa. Segurar o frasco-ampola e a seringa firmemente em uma das mãos e agite suavemente. Certificar-se que a ponta da agulha está em contato com a insulina, retirar a dose correta da insulina com a seringa.

7. Antes de remover a agulha do frasco-ampola, verificar a presença de bolhas de ar na seringa da insulina, as quais reduzem a quantidade de insulina na seringa. Caso houver bolhas, segurar a seringa voltada com a ponta para cima e bater nas suas laterais para que as bolhas possam ir para o topo da seringa. Empurrar o êmbolo da seringa para possibilitar a saída das bolhas e retirar novamente a dose correta.

8. Levemente pinçar a pele, segurar a seringa como um lápis.

9. Inserir a agulha no local indicado e empurrar o êmbolo vagarosamente. Certificar-se que a agulha está totalmente inserida.

10. Esperar por 5 segundos e retirar a seringa. Não pressionar o local de aplicação.

Carpule:

1. Desinfetar a superfície de borracha do carpule de insulina com álcool. Inserir o carpule na mypen 2 conforme descrito no manual de instruções da mypen 2. Antes de inserir o carpule, inspecioná-lo após a remoção da embalagem selada para verificar se não há cristais, grumos ou coloração. Caso esteja presente, descartar e utilizar um carpule novo.

2. Antes de inserir o carpule dentro da mypen 2, cuidadosamente girar o carpule de insulina entre as palmas das suas mãos por pelo menos 10 vezes. Então, segurar firmemente uma das extremidades e agitar com movimentos para cima e para baixo de modo a movimentar a pérola de vidro de uma extremidade do carpule para outra. Isto deve ser realizado por pelo menos 10 vezes até que o líquido se apresente uniformemente turvo ou leitoso. Descartar o carpule caso grumos sejam visualizados após mistura.

3. No caso do carpule já estar inserido na mypen 2, virar a caneta para cima e para baixo gentilmente pelo menos dez vezes até que o líquido se apresente uniformemente turvo ou leitoso. Isto deve ser realizado antes de cada injeção.

4. Após o encaixe da agulha, indicar 2 unidades no seletor de dose para remover qualquer ar que possa estar na agulha.

5. Lavar as mãos e limpar a pele com álcool onde a injeção será aplicada.

6. Com uma mão, levemente pinçar a pele, inserir a agulha no local indicado pelo seu médico. Apertar e segurar o botão de liberação da mypen 2. Contar até dez e retirar a agulha. Não massagear a área de aplicação, pois isto pode causar gotejamento posterior de insulina.

7. Descartar a agulha da maneira recomendada.

8. Para informações adicionais, ler o manual de instrução da mypen 2.

Posologia:

Wosulin®-N deve ser administrado **exclusivamente** por via subcutânea, geralmente administrado na parede abdominal, na coxa, região glútea ou região deltóide.

Para evitar lipodistrofia, o local de aplicação subcutânea deve ser frequentemente alterado.

Qualquer aplicação de insulina deve ser seguida por uma refeição ou lanche, contendo carboidratos, dentro de 30 minutos.

A dose de Wosulin®-N é individual e determinada pelo seu médico, de acordo com as suas necessidades. A dose usual de insulina pode ser afetada pelas mudanças de alimentação, atividade física e esquema de trabalho. Contudo, você deve seguir as instruções médicas cuidadosamente. Com Wosulin®-N é importante usar uma seringa na qual a concentração desejada esteja marcada, ex.: preparações de insulina U-40 ou U-100. Falha no uso adequado da seringa pode levar a um erro de dose, causando sérios problemas tais como hipoglicemia grave ou hiperglicemia.

Se você é diabético do tipo 1, o intervalo médio de insulina diária normal está entre 0,5 e 1,0 U.I./kg. Além disso, na resistência à insulina, a necessidade diária de insulina pode ser substancialmente maior. Se você é diabético do tipo 2, as necessidades de insulina são menores, aproximadamente de 0,3 a 0,6 U.I./kg/dia.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, procure o seu médico para instruções.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Se você sentir reações desagradáveis informe seu médico. A hipoglicemia é a reação adversa mais comum na terapia com insulinas, e ela pode ocorrer por causa de:

- uso de grandes quantidades de insulina.

- refeições atrasadas (fora de horário) / ou falha de uma das refeições.

- infecção intercorrente ou enfermidades.

- exercícios extenuantes.

- doenças das glândulas adrenal, pituitária ou tireóide, doença renal ou hepática progressiva também podem levar a hipoglicemia.

A administração concomitante com outras drogas que abaixam a glicose sanguínea tais como hipoglicêmicos orais, salicilatos (por exemplo: aspirina), antibióticos à base de sulfã e certos antidepressivos podem levar a hipoglicemia. O consumo de bebidas alcoólicas concomitante pode também levar a hipoglicemia.

Os sintomas de hipoglicemia leve para moderada podem ocorrer repentinamente e podem incluir: sudorese, vertigens, palpitações, tremor, fome, inquietude, formigamento nas mãos, pés, lábios ou língua, aturdimento, incapacidade para concentração, cefaléia, sonolência, distúrbios do sono, ansiedade, visão turva, linguagem titubeante, humor depressivo, irritabilidade, comportamento anormal, movimento instável e mudanças de personalidade.

Sinais de hipoglicemia grave podem incluir: desorientação, coma, convulsões e morte. Por esta razão é importante que você procure assistência médica imediatamente.

Hipoglicemia leve a moderada pode ser tratada pela ingestão de açúcar. Você deve sempre ter rápida fonte de açúcar tais como doces ou tabletes de glicose. Hipoglicemia mais grave pode requerer a assistência de uma outra pessoa.

Em algumas pessoas pode ocorrer reação alérgica, como vermelhidão, inchaço e coceira no local da injeção, geralmente estes sintomas desaparecem dentro de alguns dias.

Outras reações alérgicas mais sérias podem ocorrer, procure o seu médico imediatamente se apresentar os seguintes sintomas: exantema sobre todo o corpo, respiração curta, respiração ofegante, redução na pressão sanguínea, pulso rápido, ou sudorese, estes casos mais sérios podem significar risco de vida.

Lipodistrofia (espessamento da pele ou marcas no local de injeção) podem ocorrer no local da aplicação após longo tempo de uso. A fim de evitar esta reação adversa, você deve alternar o local das injeções dentro da mesma área.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Você pode apresentar uma hipoglicemia como resultado de um excesso de insulina, em relação à ingestão de comida, ao gasto de energia ou ambos. Episódios leves de hipoglicemia podem ser tratados frequentemente com glicose via oral. Por isso é recomendado que o paciente diabético constantemente carregue consigo torrões de açúcar, doces, bolachas ou suco de frutas adoçado.

Episódios mais graves de hipoglicemia como coma, convulsões ou danos neurológicos podem ser tratados com glucagon (hormônio) por via intramuscular/subcutânea ou glicose intravenosa concentrada. Glicose deve ser também administrada por via intravenosa, caso o paciente não responda ao glucagon dentro de 10 a 15 minutos.

Injeções sustentadas de carboidratos e observação podem ser necessárias porque a hipoglicemia pode ocorrer novamente após a recuperação clínica aparente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por:
Wockhardt Limited,
Biotech Park, H-14/2, MIDC Area,
Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State, India.

M.L. AD/004

® Marca registrada da Wockhardt

Importado e Distribuído por
Gerais Com e Imp. de Materiais e Equipamentos Médicos LTDA

R. do Ouro, 1488 Sala 01 Letra B / Bairro Serra
Belo Horizonte / MG CEP: 30210-590

CNPJ: 04.491.780/0001-70

Registro no MS, n.º: 1.6674.0001

Responsável Técnico:
Rachêl B. de Castilho CRF-MG- 9821

Nº lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

WNR4 Rev. Novembro de 2022

0800 701 0450

B1040804
2271658

110 mm



WOSULIN® N insulina isofana

II) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável em frasco-ampola de vidro incolor com 3 mL, 5 mL ou 10 mL em embalagens com 1 unidade.
Suspensão injetável em carpule de vidro incolor com 3 mL em embalagens com 1 ou 5 unidades.

ADMINISTRAÇÃO POR VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da suspensão de WOSULIN-N contém:
Insulina isofana 100 U.I.
Excipientes: sulfato de protamina, óxido de zinco, m-cresol, fenol, glicerol (98%), fosfato de sódio dibásico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

III) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

WOSULIN-N é indicado para:

- Tratamento de todos os pacientes com diabetes tipo 1.
- Tratamento de pacientes com diabetes tipo 2, os quais não são adequadamente controlados por dieta e/ou agentes hipoglicêmicos orais.
- Para o início da estabilização de diabetes em pacientes com cetoadicose diabética, síndrome não cetótica hiperosmolar, e durante períodos de estresse, tais como infecções graves e grandes cirurgias em pacientes diabéticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O uso de WOSULIN-N contém como princípio ativo a insulina isofana, que é um hormônio que regula os níveis de glicose (açúcar) no sangue, e por isso é utilizado para controlar a diabetes melito.

WOSULIN-N começa a agir dentro de 1 a 2 horas depois da injeção, o efeito máximo acontece entre 6 e 12 horas e a ação dura cerca de 18 a 24 horas, após injeção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de WOSULIN-N é contraindicado nos seguintes casos:
- se você apresentar hipoglicemia (falta de açúcar no sangue);
- se você for alérgico à insulina ou a qualquer outro componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ao fazer uso de outro tipo ou marca de insulina, consulte o seu médico, pois pode ser necessária uma adequação de dose.

Se você usar uma dose que não é adequada ou descontinuar o tratamento, especialmente se for diabético do tipo insulino dependente, pode ocorrer episódio de hiperglicemia e cetoadicose diabética, condições que são potencialmente letais.

A necessidade de insulina pode ser aumentada durante enfermidades ou distúrbios emocionais.

Se você alterar o nível de atividade física ou dieta usual, consulte o seu médico, pois pode ser também necessário uma adequação da dose de insulina.

WOSULIN-N nunca deve ser administrado intravenosamente.

Você pode necessitar de uma dose maior de insulina se estiver utilizando alguns medicamentos, como corticosteroides (hormônio), isoniazidas, certas drogas que diminuem a quantidade de lipídios (ex.: niacina), estrogênios, anticoncepcionais orais, fenotiazinas e terapia de reposição da tireoide.

Pode ser necessário diminuir a dose de insulina na presença de drogas como agentes hipoglicêmicos, salicilatos (ex.: aspirina), antibiótico a base de sulfá, certos antidepressivos (inibidores da monoamina oxidase), certas angiotensinas convertendo inibidores de enzima, bloqueadores beta-adrenérgicos, inibidores de função pancreática (ex.: octreíde) e álcool.

Se você apresentar um quadro de hipoglicemia, sua capacidade de se concentrar pode ser comprometida, isso pode constituir um risco em situações onde esta capacidade é de extrema importância, como, por exemplo, dirigir um

carro ou operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar a insulina sob refrigeração (na geladeira) entre 2°C a 8°C, por 24 meses. Não congelar. Não utilizar o produto caso tenha sido congelado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

O frasco-ampola ou carpule depois de aberto, quando mantido em geladeira em temperatura entre 2°C a 8°C, poderá ser utilizado em até 6 semanas. Não congelar. Não expor o produto ao calor excessivo ou diretamente à luz do sol.

WOSULIN-N é uma suspensão de insulina isofana, de origem DNA recombinante, de coloração branca, amorfa e cristalina (suspensão de cristais pontiaguados isenta de grandes agregados de cristais após agitação moderada).

O frasco-ampola de WOSULIN-N deve estar uniformemente turvo ou leitoso. O produto não deve ser usado caso esteja com aparência estranha.

Inspeccione o carpule após a remoção da embalagem selada e verifique se não existem cristais, grumos ou coloração. Caso estejam presentes, descartar e utilizar um carpule novo.

Também descartar o carpule caso grumos sejam visualizados após mistura.

As preparações de insulina que foram congeladas não devem ser usadas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de administração

WOSULIN-N deve ser administrado exclusivamente por via subcutânea, na parede abdominal, na coxa, região glútea ou região deltoide. Qualquer aplicação de insulina deve ser seguida por uma refeição ou lanche, contendo carboidratos, dentro de 30 minutos.

Uma vez aberto (quando o lacre ou a tampa já tiverem sido perfurados com uma agulha), o frasco-ampola de WOSULIN-N deve ser mantido em temperatura ambiente. Insulina gelada (em baixa temperatura) pode ser irritante na aplicação. Deste modo, os pacientes devem "rolar" o frasco entre as mãos por 10 vezes previamente ao passar para a seringa (após o frasco descansar por 30 minutos em temperatura ambiente caso este tenha sido armazenado sob refrigeração).

Remover a agulha após cada aplicação, caso contrário mudanças de temperatura podem ocasionar o gotejamento de líquido da agulha e a concentração da insulina pode aumentar.

Não preencher o carpule.

-Frasco-ampola

1. Lavar as mãos. Cuidadosamente agite ou role o frasco-ampola de WOSULIN-N por 10 vezes, para misturar completamente a insulina.
2. Inspeccione o frasco-ampola. WOSULIN-N deve estar uniformemente turvo ou leitoso. O produto não deve ser usado caso esteja com aparência estranha.
3. Retire o lacre de plástico protetor, mas não remova a tampa. Limpe a parte de cima da tampa com álcool ou algodão embebido em álcool.
4. Coloque ar dentro da seringa na quantidade igual à dose de insulina.
5. Insira a agulha no frasco através da tampa de borracha e empurre o êmbolo para esvaziar o ar dentro do frasco-ampola.
6. Vire de cabeça para baixo o frasco-ampola e a seringa. Segure o frasco-ampola e a seringa firmemente em uma das mãos e agite suavemente. Certificar-se que a ponta da agulha esteja em contato com a insulina, retire a dose correta da insulina com a seringa.
7. Antes de remover a agulha do frasco-ampola, verifique a presença de

bolhas de ar na seringa da insulina, as quais reduzem a quantidade de insulina na seringa. Caso haja bolhas, segure a seringa voltada com a ponta para cima e bata nas suas laterais para que as bolhas possam ir para o topo da seringa. Empurre o êmbolo da seringa para possibilitar a saída das bolhas e retire novamente a dose correta.

8. Pince levemente a pele. Segure a seringa como um lápis.

9. Insira a agulha ao local indicado e empurre o êmbolo vagarosamente. Certifique-se de que a agulha esteja completamente inserida.

10. Espere por 5 segundos e retire a seringa. Não pressione o local de aplicação.

-Carpule

1. Desinfetar a superfície de borracha do carpule de insulina com álcool. Inserti o carpule namypen 2 conforme descrito no manual de instruções da mypen 2. Antes de inserir o carpule, inspeccione o carpule após a remoção da embalagem selada e verifique se não existem cristais, grumos ou coloração. Caso esteja presente, descarte e utilize um carpule novo.

2. Antes de inserir o carpule dentro dmypen 2, gire cuidadosamente o carpule de insulina entre as palmas da sua mão por pelo menos 10 vezes.

Então, segure firmemente uma das extremidades e agite com movimentos para cima e para baixo de modo a movimentar a pérola de vidro de uma extremidade do carpule para outra. Isto deve ser realizado por pelo menos 10 vezes até que o líquido se apresente uniformemente turvo ou leitoso.

Descarte o carpule caso grumos sejam visualizados após mistura. Isto deve ser realizado antes de cada injeção.

3. No caso do carpule já estar inserido namypen 2, vire a caneta para cima e para baixo levemente pelo menos dez vezes até que o líquido se apresente uniformemente turvo e leitoso. Isto deve ser realizado antes de cada injeção.

4. Após o encaixe da agulha, indicar 2 unidades no seletor de dose para remover qualquer ar que possa estar na agulha.

5. Lavar as mãos e limpar a pele com álcool na região onde a injeção será aplicada.

6. Com uma mão, pince levemente a pele, insira a agulha no local indicado pelo seu médico ou educador. Aperte e segure o botão de liberação da mypen 2. Conte até dez e retire a agulha. Não é recomendado massagear a área de aplicação, pois isto pode causar gotejamento posterior de insulina.

7. Descarte a agulha da maneira recomendada.

8. Para informações adicionais, leia o manual de instrução dmypen 2.

Posologia

A dose de WOSULIN-N é determinada pelo médico, de acordo com a necessidade do paciente. A dose usual de insulina pode ser afetada pelas mudanças de alimentação, atividade física e esquema de trabalho.

Contudo, as instruções médicas devem ser cuidadosamente seguidas. Com WOSULIN-N é importante usar uma seringa na qual a concentração desejada esteja marcada, ex.: preparações de insulina U-40 ou U-100.

Falha no uso adequado da seringa pode levar a um erro de dose, causando sérios problemas tais como hipoglicemia grave ou hiperglicemia. O intervalo médio da necessidade de insulina diária total para manutenção em pacientes diabéticos do tipo 1 está entre o intervalo de 0,5 e 1,0 U.I./kg. Além disso, na resistência à insulina, a necessidade diária de insulina pode ser substancialmente maior. Em pacientes com diabetes tipo 2, as necessidades de insulina são menores, ex.: aproximadamente de 0,3 a 0,6 U.I./kg/dia.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer uma dose, procure o seu médico para instruções.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Se você sentir reações desagradáveis, informe seu médico. A hipoglicemia é a reação adversa mais comum na terapia com insulinas, e ela pode ocorrer por causa de:

- uso de grandes quantidades de insulina.
- refeições atrasadas (fora de horário) / ou falha de uma das refeições.
- infecção intercorrente ou enfermidades.
- exercícios extenuantes.
- doenças das glândulas adrenal, pituitária ou tireoide, ou doença renal ou hepática progressiva também podem levar a hipoglicemia. A administração concomitante com outras drogas que abaixam a glicose sanguínea tais como hipoglicêmicos orais, salicilatos (por exemplo aspirina), antibióticos à base de sulfá e certos antidepressivos podem levar a hipoglicemia. O consumo de bebidas alcoólicas concomitante pode também levar a hipoglicemia.

Os sintomas de hipoglicemia leve para moderada podem ocorrer repentinamente e podem incluir: suores, vertigens, palpitações, tremor, fome, inquietude, formigamento nas mãos, pés, lábios ou língua, aturdimento, incapacidade para concentração, cefaleia, sonolência,

distúrbios do sono, ansiedade, visão turva, linguagem titubeante, humor depressivo, irritabilidade, comportamento anormal, movimento instável e mudanças de personalidade.

Sinais de hipoglicemia grave podem incluir: desorientação, coma, convulsões e morte. Por esta razão é importante que você procure assistência médica imediatamente.

Hipoglicemia de leve a moderada pode ser tratada pela ingestão de açúcar. Você deve sempre ter rápida fonte de açúcar tais como doces ou tabletes de glicose. Hipoglicemia mais grave pode requerer a assistência de outra pessoa.

Em algumas pessoas pode ocorrer reação alérgica, como vermelhidão, inchaço e coceira no local da injeção, geralmente estes sintomas desaparecem dentro de alguns dias.

Outras reações alérgicas mais sérias podem ocorrer, procure o seu médico imediatamente se apresentar os seguintes sintomas: exantema sobre todo o corpo, respiração curta, respiração ofegante, redução na pressão sanguínea, pulso rápido, ou suores, estes casos mais sérios podem significar risco de vida.

Lipodistrofia (espessamento da pele ou marcas no local de injeção) podem ocorrer no local da aplicação após longo tempo de uso. A fim de evitar esta reação adversa, você deve alternar o local das injeções dentro da mesma área.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE É INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Você pode apresentar estado hipoglicêmico como resultado de um excesso de insulina relacionado à ingestão de comida, ao gasto de energia ou ambos. Episódios moderados de hipoglicemia podem ser tratados frequentemente com glicose via oral. Por isso é recomendado que o paciente diabético constantemente carregue consigo torrões de açúcar, doces, bolachas ou suco de frutas adoçado.

Episódios mais graves de hipoglicemia como coma, convulsões ou danos neurológicos podem ser tratados com glucagon (hormônio) por via intramuscular/subcutânea ou glicose intravenosa concentrada. Glicose deve ser também administrada por via intravenosa, caso o paciente não responda ao glucagon dentro de 10 a 15 minutos.

Ingestões sustentadas de carboidratos e observação podem ser necessárias porque a hipoglicemia pode ocorrer novamente após a recuperação clínica aparente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

M.S. 1.6674.0001
Responsável Técnico: Rachel B. de Castilho CRF-MG: 9821

Fabricado por:
Wockhardt Limited,
Biotech Park, H-14/2, MIDC Area, Waluj, Aurangabad-431136,
Maharashtra State, India

M.L. AD/004

Importado e distribuído por:
Gerais Com. e Imp. de Materiais e Equipamentos Médicos Ltda
R. do Ouro, 1488 Sala 01 Letra B / Bairro Serra
Belo Horizonte / MG CEP: 30210-590
C.N.P.J.: 04.491.780/0001-70

WNR3 Rev. Novembro 2022



SAC: 0800 70 10450