

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 +  
2020-0004657

CDS01JUN2020

Industria Estadounidense

**Información para el Médico  
En Perú: Ficha Técnica**

**Humulin® R**

**Insulina Humana**

(origen ADN recombinante)

Solución Inyectable

**100 UI/mL**

**Humulin® N**

**Insulina Humana Isofana**

(origen ADN recombinante)

Suspensión Inyectable

**100 UI/mL**

**Humulin® 70/30**

**70% Insulina Humana Isofana y**

**30% Insulina Humana**

(origen ADN recombinante)

Suspensión Inyectable

**100 UI/mL**

**Logo Lilly**

**En Argentina: Venta bajo receta.**

**DESCRIPCIÓN**

**Humulin® R** es una solución acuosa estéril, transparente e incolora de Insulina Humana 100 U/mL, de origen ADN recombinante, para administración vía subcutánea o intravenosa.

**Humulin® N** es una suspensión estéril de un precipitado blanco y cristalino de Insulina Humana Isofana 100 U/mL, de origen ADN recombinante, para administración vía subcutánea.

**Humulin® 70/30** es una suspensión estéril en una proporción de 30% de Insulina Humana y 70% de Insulina Humana Isofana 100 U/mL, de origen ADN recombinante, para administración vía subcutánea.

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada mL de **Humulin® R** contiene: 100 UI de Insulina Humana (origen ADN recombinante). Excipientes (metacresol, glicerol, agua para inyección) c.s.

Cada mL de **Humulin® N** contiene: 100 UI de Insulina Humana Isofana (origen ADN recombinante). Excipientes (metacresol, glicerol, fenol, sulfato de protamina, fosfato dibásico de sodio heptahidratado, óxido de zinc, agua para inyección) c.s.

Cada mL de **Humulin® 70/30** contiene: 70 UI de Insulina Humana Isofana (origen ADN recombinante) y 30 UI de Insulina Humana (origen ADN recombinante). Excipientes (metacresol, glicerol, fenol, sulfato de protamina, fosfato dibásico de sodio heptahidratado, óxido de zinc, agua para inyección) c.s.

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

En todos los casos durante la elaboración se puede haber agregado solución de hidróxido de sodio al 10% o solución de ácido clorhídrico al 10% para ajustar el pH.

## INDICACIONES

**Humulin**<sup>®</sup> está indicada para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus que requieran insulina para el mantenimiento de la homeostasis de la glucosa.

## POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

### Posología

La dosis debe ser determinada por el médico, según los requerimientos del paciente.

*Población pediátrica:* No se dispone de datos.

### Forma de administración

**Humulin**<sup>®</sup> **R** debe ser administrada por inyección subcutánea pero, aunque no se recomienda, también puede ser administrada por inyección intramuscular. También puede ser administrada por vía intravenosa.

**Humulin**<sup>®</sup> **N** y **Humulin**<sup>®</sup> **70/30** se deben administrar por inyección subcutánea pero, aunque no se recomienda, también pueden ser administradas por inyección intramuscular. Estas formulaciones no se deben administrar por vía intravenosa.

La administración subcutánea se debe realizar en la zona superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen. La utilización de estas zonas de inyección debe alternarse, de tal forma que un mismo lugar de inyección no se utilice más de una vez al mes aproximadamente para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones *Advertencias y Precauciones Especiales de Uso y Reacciones Adversas*).

Hay que tomar precauciones cuando se inyecte cualquier preparación de **Humulin**<sup>®</sup> para tener la seguridad de no haber penetrado un vaso sanguíneo. Después de la inyección de insulina, no debe realizarse masaje en la zona de inyección. Se debe enseñar a los pacientes las técnicas de inyección correctas.

**Humulin**<sup>®</sup> **R** y **Humulin**<sup>®</sup> **N**: Se puede administrar **Humulin**<sup>®</sup> **N** en combinación con **Humulin**<sup>®</sup> **R** (ver sección *Instrucciones de Uso y Manipulación, para mezcla de insulinas*).

**Humulin**<sup>®</sup> **70/30**: La formulación de mezcla de **Humulin**<sup>®</sup> **70/30** es una mezcla preestablecida de insulina humana e insulina humana isofana diseñada para evitar que el paciente tenga que mezclar las preparaciones de insulina. El tratamiento de cada paciente se debe basar en sus necesidades metabólicas individuales.

En la Información al Paciente se incluyen instrucciones sobre cómo inyectar la insulina.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipoglucemia.

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Fórmula Cualitativa*, a menos que forme parte de un programa de desensibilización.

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

- Bajo ninguna circunstancia se deberá utilizar por vía intravenosa otra formulación de **Humulin®** que no sea **Humulin® R**.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

La decisión de modificar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente se debe tomar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (soluble, isofana, mezcla), especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (técnicas de ADN recombinante frente a insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis.

Algunos pacientes tratados con insulina humana pueden requerir un cambio en la dosis con respecto a la utilizada con insulinas de origen animal. Si fuese necesario hacer algún ajuste éste podría producirse con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas tras el cambio a insulina humana han comunicado que los síntomas tempranos de alarma fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina animal previa. Los pacientes cuyo control glucémico esté muy mejorado, por ejemplo mediante pautas insulínicas intensificadas, pueden perder alguno o todos los síntomas de alarma de hipoglucemia; por ello, se les debe avisar convenientemente. Otros factores que pueden hacer que los síntomas de alarma iniciales de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados son diabetes de larga duración, afectación neurológica de origen diabético o fármacos como por ejemplo los beta bloqueantes. La falta de corrección de las reacciones hipoglucémicas o hiperglucémicas puede ser causa de pérdida del conocimiento, coma o muerte.

El uso de dosis que no sean adecuadas o la discontinuación del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino-dependientes, puede producir hiperglucemia y cetoacidosis diabética; ambas situaciones son potencialmente letales.

El tratamiento con insulina humana puede producir la formación de anticuerpos, aunque los títulos de anticuerpos son inferiores a los producidos por insulinas animales purificadas.

Los requerimientos de insulina pueden cambiar significativamente en presencia de una enfermedad de las glándulas adrenales, tiroidea o pituitaria y en presencia de deterioro renal o hepático.

Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a una enfermedad o a alteraciones emocionales.

También puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes cambian la intensidad de su actividad física o modifican su dieta habitual.

Se debe indicar a los pacientes que realicen una rotación continua del lugar de inyección para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Existe un riesgo potencial de absorción retardada de insulina y empeoramiento del control glucémico después de inyecciones de insulina en sitios con estas reacciones. Se ha notificado que el cambio repentino del lugar de la inyección a una área no afectada resultó en hipoglicemia. Se recomienda el control de la glucosa en sangre después de cambiar el lugar de la inyección, y se puede considerar el ajuste de la dosis de medicamentos antidiabéticos.

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

#### Combinación de insulina humana con pioglitazona

Se han notificado casos de falla cardíaca cuando se utilizó pioglitazona en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo para desarrollar una falla cardíaca. Esto deberá tenerse en cuenta si se considera un tratamiento con la combinación de pioglitazona e insulina humana. Si se utiliza esta combinación, se deben observar los signos y síntomas de falla cardíaca, aumento de peso y edema en los pacientes. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si aparece cualquier deterioro en los síntomas cardíacos.

#### Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratadas con insulina (diabetes insulino-dependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestre. Debe aconsejarse a las pacientes con diabetes que informen a sus médicos si están embarazadas o si piensan quedar embarazadas.

Una cuidadosa monitorización del control glucémico, así como de la salud en general, son esenciales en mujeres embarazadas con diabetes.

Las pacientes con diabetes durante el periodo de lactancia pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina y/o de la dieta.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (como el conducir automóviles o manejar maquinaria).

Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemia reducida o nula, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Se sabe que una serie de medicamentos interactúan con el metabolismo de la glucosa y por ello se deberá consultar al médico si se toman otros medicamentos además de la insulina humana (ver sección *Advertencias y Precauciones Especiales de Uso*). El médico debe por lo tanto tener en cuenta las posibles interacciones y debe preguntar siempre a sus pacientes sobre cualquier medicamento que estén tomando.

Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a medicamentos con actividad hiperglucemiante, tales como glucocorticoides, hormonas tiroideas, hormona de crecimiento, danazol, simpaticomiméticos beta<sub>2</sub> (tales como ritodrina, salbutamol, terbutalina), tiazidas.

Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de medicamentos con actividad hipoglucemiante, tales como hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, ácido acetil salicílico), ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa), ciertos inhibidores de la

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

enzima convertidora de la angiotensina (IECAS) (captopril, enalapril), bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, agentes betabloqueantes no selectivos y alcohol.

Los análogos de somatostatina (octreotida, lanreotida) pueden disminuir o incrementar los requerimientos de dosis de insulina.

### **REACCIONES ADVERSAS**

La hipoglucemia es la reacción adversa que con más frecuencia puede sufrir un paciente diabético durante la terapia con insulina. Una hipoglucemia grave puede conducir a la pérdida del conocimiento y, en casos extremos, muerte. No se presenta una frecuencia específica para la hipoglucemia dado que la hipoglucemia es el resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores, por ejemplo, la dieta o la cantidad de ejercicio del paciente.

La alergia local en los pacientes es frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ). Se manifiesta como enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de inyección de la insulina. En general, esta situación remite al cabo de unos días o semanas. En algunos casos, las reacciones locales pueden ser debidas a factores distintos a la insulina, tales como irritantes en el agente limpiador de la piel o a una mala técnica de inyección.

La alergia sistémica, que es muy rara ( $< 1/10.000$ ) pero potencialmente más grave, es una alergia generalizada a la insulina. Puede producir una erupción en todo el cuerpo, dificultad respiratoria, sibilancias, disminución de la presión arterial, aceleración del pulso o sudoración. Los casos graves de alergia generalizada pueden poner en peligro la vida del enfermo. En el caso raro de una alergia grave a **Humulin**<sup>®</sup>, ésta requiere tratamiento inmediato. Puede ser necesario un cambio de insulina o un tratamiento de desensibilización.

La lipodistrofia en el lugar de la inyección es poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: Amiloidosis cutánea.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pueden producirse lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el lugar de inyección y así retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del lugar de inyección dentro del área de inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección *Advertencias y Precauciones Especiales de Uso*).

Se han notificado casos de edema con tratamientos insulínicos, especialmente si el control metabólico previo es deficiente y se mejora con un tratamiento intensivo de insulina.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

**En Perú:** Ante cualquier inconveniente con el producto puede llamar a la línea Lilly 080000838

### **SOBREDOSIS**

La insulina no tiene una definición específica de sobredosificación, ya que las concentraciones séricas de glucosa son el resultado de interacciones complejas entre los niveles de insulina,

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

disponibilidad de glucosa y otros procesos metabólicos. La hipoglucemia puede producirse como resultado de un exceso de insulina en relación con la ingesta calórica y el gasto energético.

La hipoglucemia puede estar asociada con apatía, confusión, palpitaciones, dolor de cabeza, sudoración y vómitos.

Los episodios leves de hipoglucemia responderán a la administración oral de glucosa o productos azucarados.

La corrección de un episodio de hipoglucemia moderadamente grave puede realizarse mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, seguida de la administración por vía oral de carbohidratos cuando la recuperación del paciente sea suficiente. Los pacientes que no respondan a glucagón deben recibir una solución intravenosa de glucosa.

Si el paciente está comatoso, debe administrarse glucagón por vía subcutánea o intramuscular. Sin embargo, si el glucagón no está disponible o el paciente no responde a glucagón, debe administrarse una solución de glucosa por vía intravenosa. El paciente debe recibir alimentos tan pronto como recobre la consciencia.

Puede ser necesario la toma sostenida de carbohidratos y la observación del paciente, dado que se puede producir hipoglucemia después de una recuperación clínica aparente.

***En Argentina:*** Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

***En Paraguay:*** En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al servicio de toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni. Teléfonos: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

***En Uruguay:*** Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología, tel. 1722.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Propiedades farmacodinámicas**

**Humulin® R** es una preparación de insulina de acción rápida.

Grupo farmacoterapéutico: Insulinas y análogos inyectables de acción rápida. Código ATC: A10A B01.

**Humulin® N** es una preparación de insulina de acción intermedia.

Grupo farmacoterapéutico: Insulinas y análogos inyectables de acción intermedia. Código ATC: A10A C01.

**Humulin® 70/30** es una suspensión premezclada de insulina de acción rápida e intermedia.

Grupo farmacoterapéutico: Insulinas y análogos inyectables de acción intermedia combinada con acción rápida. Código ATC: A10A D01.

La principal acción de la insulina es la regulación del metabolismo de la glucosa.

Además, la insulina tiene diversas acciones anabólicas y anti-catabólicas sobre una variedad de tejidos diferentes. Dentro del tejido muscular se incluyen el incremento de glucógeno, ácidos grasos, glicerol, síntesis proteica y captación de aminoácidos, mientras que disminuye la

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

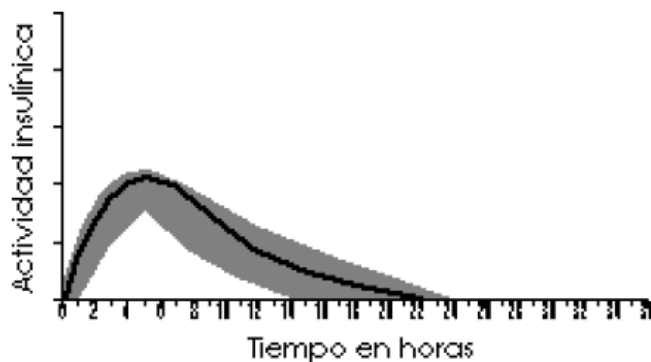
glucogenólisis, gluconeogénesis, cetogénesis, lipólisis, catabolismo proteico y la pérdida de aminoácidos.

El perfil de actividad típico (curva de utilización de glucosa), tras la administración subcutánea se ilustra en las gráficas siguientes con la línea más oscura. Las variaciones que un determinado paciente puede experimentar en los tiempos y/o la intensidad de la actividad de la insulina se ilustran por el área sombreada. La variabilidad individual dependerá de factores tales como la dosis, la temperatura en el lugar de la inyección y la actividad física del paciente.

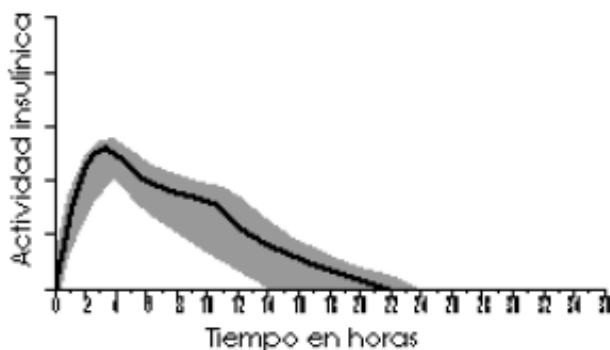
### Humulin® R



### Humulin® N



### Humulin® 70/30



### Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la insulina no refleja la acción metabólica de esta hormona. Por lo tanto, es más apropiado examinar las curvas de utilización de glucosa (tal y como se comentó anteriormente), cuando se considera la actividad insulínica.

Humulin vials - Source Indy-Indy  
SP-MML Package Insert  
SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 +  
2020-0004657

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

**Humulin®** es insulina humana producida por tecnología recombinante. No se han notificado eventos serios en estudios subcrónicos de toxicología. En una serie de ensayos de toxicidad genética *in vitro* e *in vivo* la insulina humana no ha demostrado actividad mutagénica.

### **DATOS FARMACÉUTICOS**

#### Lista de Excipientes

**Humulin® R:** metacresol, glicerina, agua para inyección.

**Humulin® N:** metacresol, glicerina, fenol, sulfato de protamina, fosfato dibásico de sodio heptahidratado, óxido de zinc, agua para inyección.

**Humulin® 70/30:** metacresol, glicerina, fenol, sulfato de protamina, fosfato dibásico de sodio heptahidratado, óxido de zinc, agua para inyección.

Se puede haber agregado solución de hidróxido de sodio al 10% o solución de ácido clorhídrico al 10% para ajustar el pH.

#### Incompatibilidades

Los preparados de **Humulin®** no deben mezclarse con insulinas producidas por otros fabricantes o con preparados de insulina animal.

#### Conservación

##### **Precauciones especiales para el almacenamiento**

NO CONGELAR. Proteger el medicamento del congelamiento, del calor directo y de la luz o luz solar directa.

**Viales (frasco-ampollas) no usados:** Conserve en refrigeración de 2°C a 8°C hasta el momento de su uso.

**Viales (frasco-ampollas) en uso (después de haber perforado el tapón de goma):** Conserve hasta por **28 días** en refrigeración de 2°C a 8°C o, si la refrigeración no es posible, conservar a temperatura no mayor a 30°C.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

#### Contenido del envase

Caja de cartón conteniendo 1 vial (frasco-ampolla) de 10 mL.

**En Argentina, Chile, Ecuador, Paraguay, Perú, Venezuela, Centroamérica y República Dominicana:** Humulin® R, Humulin® N y Humulin® 70/30.

**En Colombia, Cuba y Uruguay:** Humulin® R, Humulin® N.

#### Instrucciones de Uso, Manipulación y Eliminación

No reutilice las agujas. Deseche la aguja de forma responsable. No se deben compartir las agujas. Se pueden utilizar los viales (frasco-ampollas) hasta que se vacíen; luego se deben desechar adecuadamente. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

**Humulin® R:** Solución inyectable en un vial (frasco-ampolla) de 10 mL para uso con una jeringa adecuada (marcas de 100 UI/mL).

**Humulin® N y Humulin® 70/30:** Suspensión inyectable en un vial (frasco-ampolla) de 10 mL para uso con una jeringa adecuada (marcas de 100 UI/mL).



Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

a) Preparación de la dosis

Los viales (frasco-ampollas) que contengan **Humulin® R** no requieren resuspensión y deben ser utilizados solamente si la solución es transparente, incolora, sin partículas sólidas visibles y si tiene una apariencia acuosa.

Los viales (frasco-ampollas) que contengan **Humulin® N** y **Humulin® 70/30**, se deben mover varias veces entre las palmas de las manos antes de usar para resuspender completamente la insulina, hasta que aparezca uniformemente turbia o lechosa. Si no es así, repita el procedimiento anterior hasta que se mezclen los componentes. No agite vigorosamente dado que puede causar espuma, que puede interferir en la correcta medida de la dosis. Se deben examinar frecuentemente los viales (frasco-ampollas) y no deben ser utilizados si aparecen acúmulos de material o si partículas sólidas blancas quedan adheridas al fondo o en las paredes del vial (frasco-ampolla), dando un aspecto similar a la escarcha.

Mezcla de insulinas - Humulin® R y Humulin® N: En primer lugar se debe introducir en la jeringa la insulina de acción más rápida, para prevenir la contaminación del vial (frasco-ampolla) con la preparación de acción retardada. Es aconsejable inyectar directamente después de hacer la mezcla. Sin embargo, si es necesario un retraso, se debe seguir una rutina constante.

Alternativamente, se puede utilizar una jeringa de Humulin® R y de Humulin® N por separado para administrar la cantidad correcta de cada formulación.

Prepare la jeringa antes de la inyección, como le indique su médico o enfermero. Utilice una jeringa de insulina cuyas marcas correspondan a la concentración de la insulina a administrar.

b) Inyección de la dosis

Inyectar la dosis correcta de insulina tal y como le haya indicado su médico.

Las zonas de inyección deben alternarse de tal forma que un mismo lugar de inyección no se utilice más de una vez al mes aproximadamente.

En la Información al Paciente se incluyen instrucciones sobre cómo inyectar la insulina.

**Fabricado por:** Eli Lilly and Company. Indianapolis, IN 46285, EUA.

**Acondicionado por:** BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V. Calle del Maíz No. 49, Barrio Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal, C.P. 16090. México.

Lilly® y Humulin®, son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

**ARGENTINA:** Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificados No. 39018 (Humulin® R y Humulin® N) y 44758 (Humulin® 70/30). Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Ignacio Spotti, Farmacéutico. Fecha última revisión ANMAT: DD/MMM/AAAA.

**CHILE:** Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc y Cía. Ltda. Edificio Neruda, Avda. Rosario Norte 555, Oficina 1903, Las Condes, Santiago, bajo licencia de Eli Lilly S.A, Ginebra, Suiza. Distribuido por Novofarma Service S.A. Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago. Registros ISP N° B-1499 (Humulin® R), B-1497 (Humulin® N) y B-1494 (Humulin® 70/30). Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl).

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

**COLOMBIA:** Venta bajo fórmula médica. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. Bogotá D.C. Reg. Nros. INVIMA 2016M-008942-R3 (Humulin® R); INVIMA 2016M-008939-R3 (Humulin® N).

**ECUADOR:** PRODUCTO INNOVADOR. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Reg. Sanit. Nros. 29358-09-10 (Humulin® R), 29355-09-10 (Humulin® N) y 29357-09-10 (Humulin® 70/30).

**PARAGUAY:** Importado y Distribuido por La Química Farmacéutica S.A. Venezuela 740, Asunción, Paraguay. Teléfono: 222-391. Dirección Técnica: Q.F. Alba Edwards. Certificados N° 00867-05-MB (Humulin® R); 00870-05-MB (Humulin® N) y 17308-02-MB (Humulin® 70/30).

**PERÚ:** Venta con receta médica. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Peruana). Tiempo de vida útil: 36 meses. Fecha de revisión de la ficha: DD/MMM/AAAA.

**URUGUAY:** Medicamento de Control Médico Recomendado. Importado por Roche International Ltd. WTC Montevideo, Torre IV, Piso 35, Dr. Luis Bonavita 1266, CP 11300, Registros M.S.P. N° 32228 (Humulin® R) y 32311 (Humulin® N). Dirección Técnica: Q.F. Paola Ardoguein.

**VENEZUELA: Advertencias:** Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. Venta con prescripción facultativa. Importado y Distribuido por Eli Lilly y Compañía de Venezuela, S.A. RIF: J-00022299-1. Reg. M.P.P.S. Nros. P.B. 766/15 (Humulin® R); P.B. 767/15 (Humulin® N) y P.B. 1.055/16 (Humulin® 70/30). Farmacéutico Patrocinante: Dra. Ana Karina Nunes.

**CENTROAMÉRICA Y REP. DOMINICANA:** Venta con receta médica. Eli Lilly and Company, Indianápolis, EUA es el titular.

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

### Información al Paciente

#### **Humulin® R**

##### **Insulina Humana**

(origen ADN recombinante)

Solución Inyectable

**100 UI/mL**

#### **Humulin® N**

##### **Insulina Humana Isofana**

(origen ADN recombinante)

Suspensión Inyectable

**100 UI/mL**

#### **Humulin® 70/30**

**70% Insulina Humana Isofana y**

**30% Insulina Humana**

(origen ADN recombinante)

Suspensión Inyectable

**100 UI/mL**

**Lea cuidadosamente este prospecto (inserto) antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico. Guarde este prospecto (inserto), puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.**

### COMPOSICIÓN

Cada mL de **Humulin® R** contiene: 100 UI de Insulina Humana (origen ADN recombinante). Excipientes (metacresol, glicerol, agua para inyección) c.s.

Cada mL de **Humulin® N** contiene: 100 UI de Insulina Humana Isofana (origen ADN recombinante). Excipientes (metacresol, glicerol, fenol, sulfato de protamina, fosfato dibásico de sodio heptahidratado, óxido de zinc, agua para inyección) c.s.

Cada mL de **Humulin® 70/30** contiene: 70 UI de Insulina Humana Isofana (origen ADN recombinante) y 30 UI de Insulina Humana (origen ADN recombinante). Excipientes (metacresol, glicerol, fenol, sulfato de protamina, fosfato dibásico de sodio heptahidratado, óxido de zinc, agua para inyección) c.s.

En todos los casos durante la elaboración se puede haber agregado solución de hidróxido de sodio al 10% o solución de ácido clorhídrico al 10% para ajustar el pH.

### ¿QUÉ ES HUMULIN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

**Humulin® R, Humulin® N y Humulin® 70/30** contienen como principio activo insulina humana, que se utiliza para tratar la diabetes. Tiene diabetes si su páncreas no produce suficiente insulina para controlar su nivel de glucosa en la sangre (azúcar en sangre). **Humulin® R, Humulin® N y Humulin® 70/30** se utilizan para el control de la glucosa a largo plazo.

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

**Humulin® R** es una preparación de insulina de acción rápida. Su médico le puede decir que utilice **Humulin® R** junto con una insulina de acción más lenta.

**Humulin® N** tiene acción prolongada por la inclusión de sulfato de protamina en la suspensión. Su médico le puede decir que utilice **Humulin® N** junto con una insulina de acción rápida.

**Humulin® 70/30** se trata de una suspensión premezclada de insulina rápida y de larga duración. Su acción es prolongada por la inclusión de sulfato de protamina en la suspensión. Su médico le puede decir que utilice **Humulin® 70/30** junto con una insulina de acción más lenta.

Cada tipo de insulina viene con su propio prospecto (inserto) de información al paciente para informarle a respecto.

No cambie su insulina a no ser que su médico se lo indique. Tenga cuidado si cambia de insulina. Cada tipo de insulina tiene un color y símbolo diferentes en el envase y en el vial (frasco-ampolla) para que pueda diferenciarlas fácilmente.

#### **ANTES DE USAR HUMULIN®**

##### **No use Humulin®**

- **Si piensa que está comenzando a tener hipoglucemia (azúcar bajo en sangre).** Más adelante en este prospecto (inserto) se le indica cómo tratar una hipoglucemia leve (ver sección *Posibles Efectos Adversos, Hipoglucemia*).

- Si es alérgico a la insulina humana o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección *Composición*).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar usar **Humulin®**

- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con la insulina que emplea actualmente, puede no sentir los síntomas de alarma cuando su azúcar en sangre disminuye a niveles demasiado bajos. Los signos de advertencia se enumeran posteriormente en este prospecto (inserto). Debe pensar cuidadosamente sobre cuándo tomar las comidas, con cuánta frecuencia realizar ejercicio y con qué intensidad. También debe controlar muy cuidadosamente sus niveles de azúcar en sangre realizándose a menudo controles de su glucosa en sangre.

- Algunas personas que han tenido hipoglucemia (azúcar bajo en sangre) después de cambiar la insulina animal por insulina humana han informado de que los síntomas tempranos de alerta eran menos obvios o diferentes. Si presenta a menudo hipoglucemia o tiene dificultad en reconocer los síntomas, consulte a su médico.

- Si su respuesta a cualquiera de las siguientes preguntas es SÍ, informe a su médico.

- ¿Se ha puesto enfermo recientemente?

- ¿Tiene problemas con sus riñones o hígado?

- ¿Está realizando más ejercicio de lo habitual?

- Si consume alcohol, la cantidad de insulina que necesita también puede cambiar.

- También debería informar a su médico si planea viajar al extranjero. La diferencia horaria entre los distintos países puede hacer que sus inyecciones y comidas tengan que realizarse a diferentes horas que cuando está en casa.

- Algunos pacientes que tienen diabetes mellitus tipo 2 desde hace mucho tiempo y con enfermedad del corazón o que hayan sufrido un accidente cerebrovascular previo, tratados con pioglitazona e insulina, han experimentado el desarrollo de una falla cardíaca. Informe a su

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

médico lo antes posible si tiene signos de falla cardíaca, como una falta de aire inusual o un incremento rápido de peso o hinchazón localizado (edema).

#### Cambios en la piel en el lugar de la inyección

El lugar de la inyección debe rotarse para evitar cambios en la piel, como bultos debajo de la piel. Es posible que la insulina no funcione bien si se inyecta en una área con bultos (ver sección *Como Debo Administrar Humulin®*). Comuníquese con su médico si actualmente se está inyectando en una área abultada antes de comenzar a inyectarse en una área diferente. Es posible que su médico le diga que controle su nivel de azúcar en sangre más de cerca y que ajuste su dosis de insulina o de otros medicamentos antidiabéticos.

#### **Uso de Humulin® con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Sus necesidades de insulina pueden cambiar si está tomando cualquiera de los siguientes:

- Esteroides,
- terapia sustitutiva con hormona tiroidea,
- hipoglucemiantes orales (medicación antidiabética),
- ácido acetilsalicílico (aspirina),
- hormona de crecimiento,
- octreotida, lanreotida,
- estimulantes beta<sub>2</sub> (por ejemplo ritodrina, salbutamol o terbutalina),
- beta-bloqueantes,
- tiazidas o algunos antidepresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa),
- danazol,
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAS) (por ejemplo captopril, enalapril) o bloqueantes de los receptores de la angiotensina II.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

La cantidad de insulina que necesita normalmente disminuye durante los tres primeros meses de embarazo y aumenta durante los seis meses restantes. Si está dando el pecho, puede tener que variar su cantidad de insulina o su dieta.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Su capacidad de concentración y de reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia (azúcar bajo en sangre). Por favor, recuerde esto en todas las situaciones en las que pueda ser causa de riesgo para usted o para otros (p. ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:

- episodios de hipoglucemia frecuentes,
- dificultad para percibir los síntomas de una hipoglucemia o no los percibe.

#### **Humulin® contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

### ¿CÓMO DEBO ADMINISTRAR HUMULIN®?

**Compruebe siempre el nombre y tipo de insulina en el envase y en la etiqueta del vial (frasco-ampolla) cuando la obtenga de la farmacia. Asegúrese de que obtiene la Humulin® que su médico le ha indicado que use.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

#### Dosis

- Su médico le ha dicho qué insulina usar, qué cantidad, cuándo y con qué frecuencia inyectarse. Estas instrucciones son sólo para usted. Sígala exactamente y acuda a su médico regularmente.

- Normalmente se debe inyectar **Humulin® N** como su insulina basal.

- Si cambia de tipo de insulina (por ejemplo de animal a humana), puede que tenga que usar más o menos que antes. Esto puede que sea solamente en la primera inyección o puede que sea un cambio gradual durante varias semanas o meses.

**Humulin® R:** Inyéctese **Humulin® R** debajo de la piel. Solo debe inyectarla en un musculo si su médico se lo ha indicado.

**Humulin® N y Humulin® 70/30:** Inyéctese **Humulin® N** y **Humulin® 70/30** debajo de la piel. No debe administrársela usando otra vía de administración. Bajo ninguna circunstancia debe inyectarse **Humulin® N** y **Humulin® 70/30** en una vena.

#### Preparando Humulin®

**Humulin® R:** **Humulin® R** ya está disuelta en agua, por lo que no es necesario mezclarla. Pero debe utilizarla únicamente si su aspecto es como el agua. Debe ser transparente e incolora y sin partículas sólidas. Compruébelo cada vez que se inyecte.

**Humulin® N y Humulin® 70/30:** Los viales (frasco-ampollas) que contienen **Humulin® N** y **Humulin® 70/30** deben moverse varias veces entre las palmas de las manos antes de usarse, con el fin de resuspender la insulina hasta que ésta adquiera un aspecto uniforme turbio o lechoso. **No** agite con fuerza para evitar que se produzca espuma, ya que ésta puede interferir con la correcta medida de la dosis. Los viales (frasco-ampollas) deben ser examinados frecuentemente y no se deben usar si existen acúmulos de material o partículas sólidas blancas adheridas al fondo o en las paredes del vial (frasco-ampolla), dándole una apariencia similar a la escarcha. Compruébelo cada vez que se inyecte.

#### Inyectando Humulin®

- En primer lugar, lávese las manos.

- Antes de inyectarse, limpie bien la piel tal y como le hayan indicado. Limpie el tapón de goma del vial (frasco-ampolla), pero no lo quite.

- Utilice una jeringa y aguja nueva y estéril para pinchar el tapón de goma y cargue la cantidad de **Humulin®** que necesite. Su médico le indicará como hacerlo. **No comparta sus agujas ni jeringas.**

- Inyéctese debajo de la piel, como le hayan enseñado. **No** se inyecte directamente en una vena. Después de la inyección, mantenga la aguja inyectada en la piel durante 5 segundos para estar seguro de que se ha administrado toda la dosis. No frote la zona donde se acaba de inyectar. Asegúrese de que se inyecta al menos a 1 centímetro de distancia de donde se inyectó la última vez y que “alterna” las zonas de inyección tal y como le hayan enseñado.

**Humulin® R y Humulin® N:**

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

- Su médico le indicará si tiene que mezclar **Humulin® R** con **Humulin® N**. Si, por ejemplo, necesita inyectarse una mezcla, cargue la jeringa con **Humulin® R** antes de hacerlo con la insulina de larga duración. Inyéctese el líquido tan pronto como lo haya mezclado. Repita lo mismo cada vez que necesite inyectarse una mezcla. Normalmente no debe mezclar **Humulin® R** o **Humulin® N** con una mezcla de insulinas humanas. Nunca debe mezclar **Humulin® R** o **Humulin® N** con insulinas producidas por otros fabricantes o con insulinas animales.

- No debe inyectarse **Humulin® R** o **Humulin® N** en una vena. Inyéctese **Humulin® R** y **Humulin® N** como su médico le haya enseñado.

### **Humulin® R:**

Solamente su médico puede inyectarle **Humulin® R** en una vena. Solamente lo realizará bajo circunstancias especiales como en caso de cirugía o si usted está enfermo y sus niveles de glucosa están demasiado altos.

### **Si usa más Humulin® de la que debe**

Si usa más **Humulin®** de la que debe, su azúcar en sangre puede disminuir. Compruebe su azúcar en sangre (ver sección *Posibles Efectos Adversos, Hipoglucemia*).

### **Si olvidó usar Humulin®**

Si usa menos **Humulin®** de la que debe, sus niveles de azúcar en sangre pueden aumentar. Compruebe su azúcar en sangre. No se inyecte una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Humulin®**

Si usa menos **Humulin®** de la que debe, sus niveles de azúcar en sangre pueden llegar a ser demasiado altos. No cambie su insulina a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

## **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**La insulina humana puede causar hipoglucemia (azúcar bajo en sangre). Véase más información sobre la hipoglucemia más abajo en la subsección “Problemas frecuentes de la diabetes”.**

### **Posibles efectos adversos**

*Alergia sistémica:* es muy rara (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas). Los síntomas son los siguientes:

- |                                       |                               |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| - disminución de la presión sanguínea | - erupción por todo el cuerpo |
| - dificultad para respirar            | - respiración sibilante       |
| - latido rápido del corazón           | - sudoración                  |

Si piensa que tiene este tipo de alergia a la insulina con **Humulin®**, informe inmediatamente a su médico.

*Alergia local:* es frecuente (afecta a menos de 1 de cada 10 personas). En algunos pacientes, la zona de inyección se enrojece, se hincha o pueden sentir picor. Generalmente estos síntomas desaparecen en pocos días o en pocas semanas. Si le ocurre esto, consulte a su médico.

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

*Cambios en la piel en el lugar de inyección:* Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar a menos de 1 de cada 100 personas).

Los bultos debajo de la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína llamada amiloide (amiloidosis cutánea; se desconoce la frecuencia con la que se produce eso). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el lugar de inyección con cada inyección para ayudar a prevenir estos cambios de la piel.

Se ha notificado la aparición de edema (p.ej. hinchazón de los brazos, tobillos, retención de líquidos), especialmente al inicio del tratamiento con insulina o durante un cambio en el tratamiento para mejorar el control de su glucosa en sangre.

### **Problemas frecuentes de la diabetes**

#### **A. Hipoglucemia**

Hipoglucemia (azúcar bajo en sangre) significa que no hay suficiente azúcar en la sangre. Esto puede suceder si:

- utiliza demasiada **Humulin**<sup>®</sup> u otra insulina;
- se salta o retrasa comidas o cambia su dieta;
- realiza ejercicio o trabaja demasiado duro justo antes o después de una comida;
- tiene una infección o enfermedad (especialmente diarrea o vómitos);
- tiene un cambio en su necesidad de insulina; o
- tiene problemas de hígado o riñón que empeoran.

El alcohol y algunos otros medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre.

Los primeros síntomas de azúcar bajo en sangre normalmente aparecen rápidamente e incluyen los siguientes:

- |                           |                                |
|---------------------------|--------------------------------|
| - cansancio               | - latido rápido del corazón    |
| - nerviosismo o agitación | - sentimiento de estar enfermo |
| - dolor de cabeza         | - sudor frío                   |

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alerta, evite situaciones tales como conducir un vehículo, ya que la hipoglucemia puede suponer un riesgo para usted o para otros.

**No use Humulin<sup>®</sup> si piensa que está empezando a tener una hipoglucemia (azúcar bajo en sangre).**

Si su azúcar en sangre es bajo, tómese comprimidos de glucosa, azúcar o beba alguna bebida azucarada. Posteriormente tome algo de fruta, galletas o un bocadillo como su médico le haya indicado y descanse. Seguramente esto le hará recuperarse de la hipoglucemia leve o de una pequeña sobredosis de insulina. Si empeora y su respiración es superficial y su piel palidece, informe inmediatamente a su médico. Una inyección de glucagón puede tratar una hipoglucemia bastante grave. Tome glucosa o azúcar después de la inyección de glucagón. Si no responde a glucagón, diríjase al hospital. Solicite a su médico información sobre el glucagón.

#### **B. Hiper glucemia y cetoacidosis diabética**

Hiper glucemia (demasiado azúcar en sangre) significa que su cuerpo no tiene suficiente insulina.



Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

La hiperglucemia puede ser ocasionada por:

- no administrar su **Humulin**<sup>®</sup> u otra insulina;
- administrar menos insulina de la indicada por su médico;
- comer mucho más de lo que su dieta le permite; o
- fiebre, infección o estrés emocional.

La hiperglucemia puede provocar cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas comienzan lentamente durante varias horas o días. Los síntomas incluyen los siguientes:

- somnolencia
- enrojecimiento facial
- sed
- falta de apetito
- aliento con olor a frutas
- náuseas o vómitos

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. **Consiga asistencia médica inmediatamente.**

Si la hipoglucemia (azúcar bajo en sangre) o hiperglucemia (azúcar alto en sangre) no son tratadas, pueden ser muy graves y causar dolores de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de conocimiento, coma o incluso la muerte.

*Tres pasos sencillos para evitar hipoglucemia o hiperglucemia son:*

- Tenga siempre jeringas y un vial (frasco-ampolla) de **Humulin**<sup>®</sup> adicionales.
- Lleve siempre algo que le identifique como paciente diabético.
- Lleve siempre azúcar con usted.

### **C. Enfermedad**

Si está enfermo, especialmente cuando tenga náuseas o vómitos, puede variar la cantidad de insulina que necesita. **Necesita seguir con insulina incluso cuando no esté comiendo como lo hace habitualmente.** Realice análisis de orina o sangre, siga las normas que le hayan indicado que debe realizar en estos casos e informe a su médico.

### **Comunicación de reacciones adversas**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto (inserto). También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de su país. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

***En Argentina:*** Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la *Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.*

***En Perú:*** Ante cualquier inconveniente con el producto puede llamar a la línea Lilly 080000838.

### **CONSERVACIÓN DE HUMULIN<sup>®</sup>**

#### **Precauciones especiales para el almacenamiento**

NO CONGELAR. Proteger el medicamento del congelamiento, del calor directo y de la luz o luz solar directa.

**Viales (frasco-ampollas) no usados:** Conserve en refrigeración de 2°C a 8°C hasta el momento de su uso.

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

**Viales (frasco-ampollas) en uso (después de haber perforado el tapón de goma):** Conserve hasta por **28 días** en refrigeración de 2°C a 8°C o, si la refrigeración no es posible, conservar a temperatura no mayor a 30°C.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilice **Humulin® R** si observa que está coloreada o si contiene partículas sólidas. **Solamente** debe utilizarla si su aspecto es como el agua. Compruébelo cada vez que se la inyecte.

No utilice **Humulin® N** y **Humulin® 70/30** si observa que existen acúmulos de material o partículas sólidas blancas adheridas al fondo o en las paredes del vial (frasco-ampolla), dándole una apariencia similar a la escarcha. Compruébelo cada vez que se inyecte.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE**

**Humulin® R** solución inyectable es una solución acuosa, estéril, transparente e incolora que contiene 100 unidades de insulina humana en cada mililitro (100 UI/mL). Cada vial (frasco-ampolla) contiene 1.000 unidades (10 mililitros).

**Humulin® N** suspensión inyectable es una suspensión blanca y estéril, que contiene 100 unidades de insulina humana en cada mililitro (100 UI/mL). Cada vial (frasco-ampolla) contiene 1.000 unidades (10 mililitros).

**Humulin® 70/30** suspensión inyectable es una suspensión blanca y estéril, que contiene 100 unidades de insulina humana en cada mililitro (100 UI/mL). Cada vial (frasco-ampolla) contiene 1.000 unidades (10 mililitros).

**Humulin® R, Humulin® N y Humulin® 70/30** se presentan en un envase de 1 vial (frasco-ampolla).

**En Argentina, Chile, Ecuador, Paraguay, Venezuela, Centro América y República Dominicana:** Humulin® R, Humulin® N y Humulin® 70/30.

**En Colombia, Cuba y Uruguay:** Humulin® R y Humulin® N.

**Fabricado por:** Eli Lilly and Company. Indianápolis, IN 46285, EUA.

Lilly® y Humulin®, son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

**ARGENTINA:** Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificados No. 39018 (Humulin® R y Humulin® N) y No. 44758 (Humulin® 70/30). Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Ignacio Spotti, Farmacéutico. Fecha última revisión ANMAT: DD/MMM/AAAA.

**CHILE:** Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc y Cía. Ltda. Edificio Neruda, Avda. Rosario Norte 555, Oficina 1903, Las

Humulin vials - Source Indy-Indy

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002296 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

Condes, Santiago, bajo licencia de Eli Lilly S.A, Ginebra, Suiza. Distribuido por Novofarma Service S.A. Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago. Registros ISP N° B-1499 (Humulin® R), B-1497 (Humulin® N) y B-1494 (Humulin® 70/30). Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl).

**PERÚ:** Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Peruana).