

**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 de origen ADN recombinante.

**Humulin® N** es una suspensión estéril de un precipitado blanco y cristalino de insulina humana isofana de origen ADN recombinante en un tampón isotónico de fosfato.

**Humulin® 70/30** es una suspensión estéril en una proporción de 30% de insulina humana y 70% de insulina humana isofana, de origen ADN recombinante.

**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, 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, 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.

Humulin vials - Source Gland  
SP-MML Package Insert  
SAIL TI: 2021-0005837

No todas las presentaciones podrían estar disponibles en todos los países – Ver *Presentaciones*.

## 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. También puede ser administrada por vía intravenosa.

**Humulin**<sup>®</sup> **N** y **Humulin**<sup>®</sup> **70/30** se deben administrar por inyección subcutánea. 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 - 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-Cuantitativa*, a menos que forme parte de un programa de desensibilización.

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

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Humulin vials - Source Gland

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2021-0005837

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 supresión 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 alteraciones renales o hepáticas.

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 instruir a los pacientes para que realicen una rotación continua de la zona de inyección para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Existe un riesgo potencial de retraso en la absorción de insulina y empeoramiento del control glucémico después de las inyecciones de insulina en lugares con estas reacciones. Se ha informado que un cambio repentino en el lugar de inyección a un área no afectado resultó en hipoglucemia. Se recomienda monitorear la glucosa en sangre después del cambio en el lugar de la inyección y se puede considerar un ajuste en la dosis de los medicamentos antidiabéticos.

### **Combinación de insulina humana con pioglitazona**

Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca cuando se utilizaron pioglitazona en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo para desarrollar una insuficiencia 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

Humulin vials - Source Gland

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2021-0005837

síntomas de insuficiencia cardíaca, aumento de peso y edema en los pacientes. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si se produce cualquier deterioro en los síntomas cardíacos.

### **Trazabilidad**

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

### **Excipientes**

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

### **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 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.

### **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.

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS**

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).

Humulin vials - Source Gland  
SP-MML Package Insert  
SAIL TI: 2021-0005837

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 de hipoglucemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

### **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 producir 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 poco frecuente 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 “desconocida”: amiloidosis cutánea.

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

La lipodistrofia y la amiloidosis cutánea pueden ocurrir en el lugar de la inyección y retrasar la absorción local de la insulina. La rotación continua del lugar de inyección entre las zonas de inyección determinadas 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:*** Los profesionales de salud deben reportar cualquier sospecha de reacciones adversas a través del área de farmacovigilancia de TECNOFARMA S.A. al teléfono 700-3000 o vía email: [fvigilancia@tecnofarma.com.pe](mailto:fvigilancia@tecnofarma.com.pe)

***En Argentina:*** Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar) o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: <https://primaryreporting.who-umc.org/AR>

## **SOBREDOSIS**

Acudir al médico inmediatamente.

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, 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*

*Centro de asistencia toxicológica de la plata teléfono: (0221) 451-5555*

*Optativamente otros centros de intoxicaciones.*

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

***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).

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Propiedades farmacodinámicas**

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

Grupo farmacoterapéutico: insulinas y análogos para inyección, acción rápida. Código ATC: A10A B01.

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

Grupo farmacoterapéutico: insulinas y análogos para inyección, acción intermedia. Código ATC: A10A C01.

Humulin vials - Source Gland

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2021-0005837

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

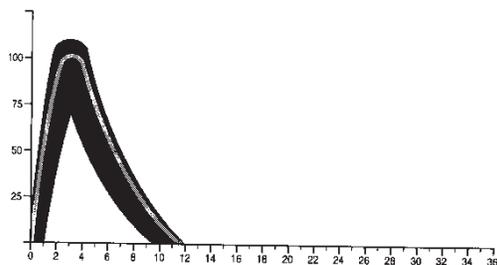
Grupo farmacoterapéutico: insulinas y análogos para inyección, combinación de acción intermedia con acción rápida. código ATC: A10A D01.

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

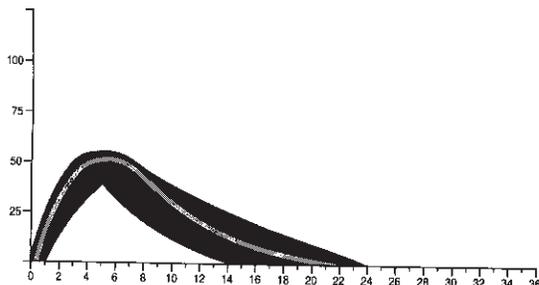
Además, la insulina tiene diversas acciones anabólicas y anti-catabólicas sobre una variedad de tejidos. Dentro del tejido muscular se incluyen el incremento de glucógeno, ácidos grasos, glicerol, síntesis proteica y captación de aminoácidos, mientras que disminuye la glucogenólisis, gluconeogénesis,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

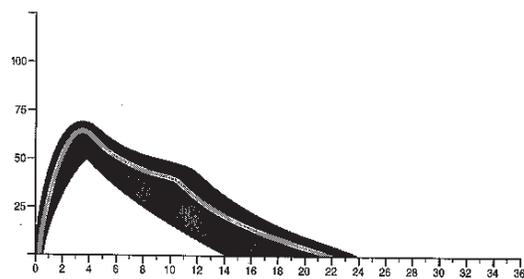
### Humulin® R



### Humulin® N



### Humulin® 70/30



### Propiedades farmacocinéticas

Humulin vials - Source Gland  
SP-MML Package Insert  
SAIL TI: 2021-0005837

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.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

**Humulin®** es insulina humana producida por técnicas de recombinación. No se han comunicado acontecimientos graves 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  
glicerol  
agua para inyección

#### **Humulin® N:**

metacresol  
glicerol  
fenol  
sulfato de protamina  
fosfato dibásico de sodio  
óxido de zinc  
agua para inyección

#### **Humulin® 70/30:**

metacresol  
glicerol  
fenol  
sulfato de protamina  
fosfato dibásico de sodio  
óxido de zinc  
agua para inyección

Se puede haber agregado lo siguiente para ajustar el pH: hidróxido de sodio o ácido clorhídrico.

### **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.

### **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.

#### **Instrucciones de uso y manipulación**

**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).

#### 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 el vial (frasco-ampolla) 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.

#### **Humulin® R, Humulin® N y Humulin® 70/30**

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.

Humulin vials - Source Gland

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2021-0005837

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

## PRESENTACIONES

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

**En Argentina, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Panamá, Perú y República Dominicana:** Humulin<sup>®</sup> R, Humulin<sup>®</sup> N y Humulin<sup>®</sup> 70/30.

**En Argentina, Chile y Paraguay:** Humulin<sup>®</sup> R, Humulin<sup>®</sup> N.

**En Nicaragua:** Humulin<sup>®</sup> N y Humulin<sup>®</sup> 70/30

**Fabricado por:** Gland Pharma Limited, Sy No. 143 a 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D.P. Pally, Dundigal Post, Dundigal - Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad - 500 043, Telangana, India.

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

**ARGENTINA:** Venta bajo receta. Industria de la India.. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Titular : Monte Verde S.A. Certificados No. 39018 (Humulin<sup>®</sup> R y Humulin<sup>®</sup> N). Importado y comercializado en Argentina por: Monte Verde S.A., Ruta Nacional N° 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Prov. de San Juan, Argentina. Directora Técnica: Marina Manzur, Farmacéutica. Fecha última revisión ANMAT: DD/MMM/AAAA.

**CHILE:** Venta bajo receta simple. Importado por TECNOFARMA S.A., Av. Pedro de Valdivia 1215 - Piso 6, Providencia, Santiago, Chile, bajo licencia de Eli Lilly S.A, Suiza. Almacenado y distribuido por Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago. Registros ISP N° X-XXXX (Humulin<sup>®</sup> R) y X-XXXX (Humulin<sup>®</sup> N). Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl).

**ECUADOR:** PRODUCTO INNOVADOR. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Importado y distribuido por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. Quito – Ecuador. Reg. Sanit. Nros. 29358-09-10 (Humulin<sup>®</sup> R), 29355-09-10 (Humulin<sup>®</sup> N) y 29357-09-10 (Humulin<sup>®</sup> 70/30).

**PARAGUAY:** Importado y Distribuido por Farmacéutica Paraguaya S.A. Aviadores del Chaco N° 3100, Asunción, Paraguay. Tel: (021) 614 450. Dirección Técnica: Q. F. Daisy Benitez.

**PERÚ:** Importado por TECNOFARMA S.A. Para mayor información científica sobre el producto, comunicarse con TECNOFARMA S.A. al teléfono 700-3000 o vía e-mail: [info@tecnofarma.com.pe](mailto:info@tecnofarma.com.pe). Venta con receta médica. Tiempo de vida útil: 36 meses. Naturaleza y contenido del envase:

Caja cartón con 1 vial de vidrio tipo I incoloro por 10 mL, con tapón de elastómero de halobutilo de color blanquecino y un precinto de aluminio con tapa de plástico flip-top. Fecha de revisión de la ficha: 06/12/2024.

**CENTROAMÉRICA Y REP. DOMINICANA:** Venta con receta médica. ASOFARMA S.A., Guatemala es el titular.

### 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

El **principio activo** es insulina humana. La insulina humana se obtiene en el laboratorio por “tecnología del ADN recombinante” y tiene la misma estructura que la hormona natural producida por el páncreas. Por lo tanto, es diferente de las insulinas animales.

Cada mL de **Humulin® R** contiene: 100 UI de Insulina Humana (origen ADN recombinante). Excipientes: metacresol, glicerol. Agua para inyección c.s.p. 1 mL.

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, óxido de Zinc. Agua para inyección c.s.p. 1 mL.

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, óxido de Zinc. Agua para inyección c.s.p. 1 mL.

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

Humulin vials - Source Gland

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2021-0005837

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® R** es un preparado 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.

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 alarma 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 problemas de corazón o que hayan sufrido un accidente cerebrovascular previo, tratados con pioglitazona e insulina, han experimentado el desarrollo de una insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca, como una falta de aire inusual o un incremento rápido de peso o hinchazón localizado (edema).

Humulin vials - Source Gland  
SP-MML Package Insert  
SAIL TI: 2021-0005837

#### Cambios en la piel en el lugar de 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 un área con bultos (ver sección *Cómo debo Administrar Humulin®*). Comuníquese con su médico si actualmente se está inyectando en un área con bultos antes de comenzar a inyectarse en un área diferente. Su médico puede indicarle que controle su nivel de azúcar en la 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 en periodo de lactancia, 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”.

#### **¿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.**

Humulin vials - Source Gland

SP-MML Package Insert

SAIL TI: 2021-0005837

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.

**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. Si no es así, repita el procedimiento anterior hasta que se mezclen los componentes. **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:

- 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*).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

**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 pacientes tratados). Los síntomas son los siguientes:

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| - disminución de la presión sanguínea | - erupción por todo el cuerpo                 |
| - dificultad para respirar            | - respiración sibilante (pitidos al respirar) |
| - 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 pacientes tratados). 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.

**Cambios en la piel en el lugar de la inyección:**

Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido adiposo puede encogerse (lipoatrofia) o espesarse (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos debajo de la piel también pueden ser causados por la acumulación de una proteína llamada amiloide (amiloidosis cutánea; se desconoce con qué frecuencia ocurre). Es posible que

Humulin vials - Source Gland  
SP-MML Package Insert  
SAIL TI: 2021-0005837

la insulina no funcione muy bien si se inyecta en un área con bultos. Cambie el sitio de inyección con cada inyección para ayudar a prevenir estos cambios en 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 | - náuseas                   |
| - 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. Hiperglucemia y cetoacidosis diabética**

Hiperglucemia (demasiado azúcar en sangre) significa que su cuerpo no tiene suficiente insulina. La hiperglucemia puede ser ocasionada por:

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

Humulin vials - Source Gland  
SP-MML Package Insert  
SAIL TI: 2021-0005837

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:*** Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a **TECNOFARMA S.A** al teléfono 700-3000 o vía e-mail: [fvigilancia@tecnofarma.com.pe](mailto:fvigilancia@tecnofarma.com.pe).

***En Argentina:*** Es importante notificar 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 a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar) o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: <https://primaryreporting.who-umc.org/AR>

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

Humulin vials - Source Gland  
SP-MML Package Insert  
SAIL TI: 2021-0005837

**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.

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 Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Panamá, Perú y República Dominicana:** Humulin® R, Humulin® N y Humulin® 70/30.

**En Argentina, Chile y Paraguay:** Humulin® R, Humulin® N.

**En Nicaragua:** Humulin® N y Humulin® 70/30

**Fabricado por:** Gland Pharma Limited, Sy No. 143 a 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D.P. Pally, Dundigal Post, Dundigal - Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad - 500 043, Telangana, India.

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

Humulin vials - Source Gland  
SP-MML Package Insert  
SAIL TI: 2021-0005837

**ARGENTINA:** Venta bajo receta. Industria de la India. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Titular: Monte Verde S.A. Certificados No. 39018 (Humulin® R y Humulin® N). Importado y comercializado en Argentina por: Monte Verde S.A., Ruta Nacional N° 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Prov. de San Juan, Argentina. Directora Técnica: Marina Manzur, Farmacéutica. Fecha última revisión ANMAT: DD/MMM/AAAA.

**CHILE:** Venta bajo receta simple. Importado por TECNOFARMA S.A., Av. Pedro de Valdivia 1215 - Piso 6, Providencia, Santiago, Chile, bajo licencia de Eli Lilly S.A, Suiza. Almacenado y distribuido por Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago. Registros ISP N° X-XXXX (Humulin® R) y X-XXXX (Humulin® N). Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl).

**ECUADOR:** Importado y distribuido por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. Quito – Ecuador. Reg. Sanit. Nro. 29358-09-10 (Humulin® R), 29355-09-10 (Humulin® N) y 29357-09-10 (Humulin® 70/30).

**PARAGUAY:** Importado y Distribuido por Farmacéutica Paraguaya S.A. Aviadores del Chaco N° 3100, Asunción, Paraguay. Tel: (021) 614 450. Dirección Técnica: Q. F. Daisy Benitez.

**PERÚ:** Importado por TECNOFARMA S.A. Para mayor información científica sobre el producto, comunicarse con TECNOFARMA S.A. al teléfono 700-3000 o vía e-mail: [info@tecnofarma.com.pe](mailto:info@tecnofarma.com.pe). Venta con receta médica.

**CENTROAMÉRICA Y REP. DOMINICANA:** Venta con receta médica. ASOFARMA S.A., Guatemala es el titular.