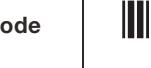


FRONT

<p>PROSPECTO</p> <p>Bioinsugen®-R (Regular) Insulina Humana Recombinante (origen ADN)</p> <p>100 UI/mL</p> <p>Solución inyectable Uso subcutáneo o intravenoso</p> <p>VENTA BAJO RECETA</p> <p>INDUSTRIA INDIA</p> <p>Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.</p> <ul style="list-style-type: none"> Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas; aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. <p>Contenido del prospecto</p> <ol style="list-style-type: none"> ¿Qué es BIOINSUGEN-R(REGULAR) y para qué se utiliza? Antes de usar BIOINSUGEN-R(REGULAR) ¿Cómo usar BIOINSUGEN-R(REGULAR)? ¿Qué hacer durante una emergencia? Efectos adversos ¿Cómo conservar BIOINSUGEN-R(REGULAR)? Información adicional <p>1. ¿Qué es BIOINSUGEN-R(REGULAR) y para qué se utiliza?</p> <p>BIOINSUGEN-R(REGULAR) es una insulina humana de acción rápida.</p> <p>BIOINSUGEN-R(REGULAR) se utiliza para reducir los niveles elevados de azúcar en sangre en pacientes con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con BIOINSUGEN-R(REGULAR) ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.</p> <p>BIOINSUGEN-R(REGULAR) empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre unos 30 minutos después de la inyección y el efecto dura aproximadamente 8 horas. BIOINSUGEN-R(REGULAR) se suele administrar en combinación con preparados de insulina de acción intermedia o prolongada.</p> <p>2. Antes de usar BIOINSUGEN-R(REGULAR)</p> <p>No use BIOINSUGEN-R(REGULAR)</p> <ul style="list-style-type: none"> Si es alérgico a la insulina humana o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Si sospecha que está empezando a sufrir hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre). En bombas de perfusión de insulina. Si el capuchón protector está suelto o falta. Cada vial lleva un capuchón protector de plástico de seguridad. Si el capuchón no está en perfectas condiciones al adquirir el vial, devuelva el vial a su proveedor. Si no se ha almacenado correctamente o se ha congelado. Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro. <p>Si se da cualquiera de estas circunstancias, no use BIOINSUGEN-R(REGULAR). Consulte a su médico.</p> <p>Antes de usar BIOINSUGEN-R(REGULAR)</p> <ul style="list-style-type: none"> Compruebe la etiqueta para asegurarse de que es el tipo de insulina correcto. Retire el capuchón protector. Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección con el fin de evitar la contaminación. Las agujas y jeringas no se deben compartir. <p>Advertencias y precauciones</p>	<p>Biocon Biologics™</p> <p>vial de 10 ml</p> <p>NO TEXT MATTER</p> <p>NO TEXT MATTER</p> <p>Algunas alteraciones y actividades pueden afectar a sus necesidades de insulina. Consulte a su médico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Si tiene problemas con el riñón, el hígado, las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea. Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que ello puede afectar a su nivel de azúcar en sangre. Si está enfermo, debe seguir usando la insulina y consultar a su médico. Si va a viajar al extranjero, viajar a distintas zonas horarias puede afectar a su requerimiento de insulina y al momento de administración de la misma. <p>Cambios en la piel en el punto de inyección</p> <p>Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.</p> <p>Otros medicamentos y BIOINSUGEN-R(REGULAR)</p> <p>Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.</p> <p>Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre, y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar. A continuación, se indican los medicamentos más comunes que pueden afectar a su tratamiento insulinico.</p> <p>Si su nivel de azúcar en sangre es alto o bajo, puede afectar a su concentración y capacidad de reacción y, por tanto, también a su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que se puede poner en peligro a sí mismo o a los demás.</p> <p>3. ¿Cómo usar BIOINSUGEN-R(REGULAR)?</p> <p>Dosis y cuándo usar la insulina</p> <p>Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento y la dosis indicada por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico</p> <p>Tome alimentos que contengan hidratos de carbono en los 30 minutos siguientes a la inyección para evitar un descenso en el nivel de azúcar en sangre.</p> <p>No cambie de insulina a menos que su médico se lo indique. Si éste le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizar un ajuste de la dosis.</p> <p>4. Uso en niños y adolescentes</p> <p>BIOINSUGEN-R(REGULAR) se puede utilizar en niños y adolescentes.</p> <p>Si se olvida de usar la insulina</p> <p>Si se interrumpe el tratamiento con insulina</p> <p>No deje de usar la insulina sin hablar antes con su médico, quien le indicará lo que debe hacer. Dejar la insulina puede provocar un aumento excesivo del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia grave) y cetoacidosis.</p> <p>Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.</p> <p>4. Posibles efectos adversos</p> <p>Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.</p> <p>Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes</p> <p>El descenso del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.</p> <p>El nivel de azúcar en sangre puede descender si:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se inyecta demasiada insulina. Come muy poco o se salta una comida. Hace más ejercicio físico de lo habitual. Bebe alcohol. 	<p>Uso de BIOINSUGEN-R(REGULAR) con alcohol</p> <p>Si bebe alcohol, sus necesidades de insulina pueden cambiar, ya que el nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir. Se recomienda seguir un control estricto.</p> <p>Embarazo y lactancia</p> <ul style="list-style-type: none"> Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. BIOINSUGEN-R(REGULAR) se puede usar durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina durante el embarazo y tras el parto. Llevar un control estricto de la diabetes, sobre todo para prevenir la hipoglucemia, es importante para la salud de su bebé. No hay restricciones en el tratamiento con BIOINSUGEN-R(REGULAR) durante la lactancia. <p>Consulte a su médico, antes de utilizar este medicamento durante el embarazo o el periodo de lactancia.</p> <p>Conducción y uso de máquinas</p> <ul style="list-style-type: none"> Pregunte a su médico si puede conducir vehículos o manejar una máquina: Si sufre episodios frecuentes de hipoglucemia. Si le resulta difícil reconocer los síntomas de la hipoglucemia. <p>Si su nivel de azúcar en sangre es alto o bajo, puede afectar a su concentración y capacidad de reacción y, por tanto, también a su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que se puede poner en peligro a sí mismo o a los demás.</p> <p>5. Cómo usar BIOINSUGEN-R(REGULAR)?</p> <p>Dosis y cuándo usar la insulina</p> <p>Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento y la dosis indicada por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico</p> <p>Tome alimentos que contengan hidratos de carbono en los 30 minutos siguientes a la inyección para evitar un descenso en el nivel de azúcar en sangre.</p> <p>No cambie de insulina a menos que su médico se lo indique. Si éste le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizar un ajuste de la dosis.</p> <p>6. Uso en niños y adolescentes</p> <p>BIOINSUGEN-R(REGULAR) se puede utilizar en niños y adolescentes.</p> <p>Si se olvida de usar la insulina</p> <p>Si se interrumpe el tratamiento con insulina</p> <p>No deje de usar la insulina sin hablar antes con su médico, quien le indicará lo que debe hacer. Dejar la insulina puede provocar un aumento excesivo del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia grave) y cetoacidosis.</p> <p>Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.</p> <p>6. Posibles efectos adversos</p> <p>Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.</p> <p>Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes</p> <p>El descenso del nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.</p> <p>El nivel de azúcar en sangre puede descender si:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se inyecta demasiada insulina. Come muy poco o se salta una comida. Hace más ejercicio físico de lo habitual. Bebe alcohol.
---	--	--

Product Name	BIOINSUGEN R 100 UI/mL, 10mL	Component	VIAL LEAFLET
Dimensions	Size: 416 (W) x 156 (H) mm BF00635/01 Folding Size: 104 (W) x 20 (H) mm	Artwork Code	BF01151/01
Pharmacode	 11383	Country	ARGENTINA
Font Type	Helvetica Neue LT Pro	Specification:	28 GSM ITC opaque tissue paper
Font Size	6 pt		
Colors	PMS Black C PMS 123 C Keyline		

<p>Signos de un descenso en el nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, latido cardíaco acelerado, sensación de malestar, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.</p> <p>Un descenso grave en el nivel de azúcar en sangre puede llevar a la pérdida de conciencia. Si el bajo nivel prolongado de azúcar en sangre no se trata, puede causar daño cerebral (transitorio o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar el conocimiento más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar también glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento. Si no responde al tratamiento con glucagón, debe acudir inmediatamente a un hospital.</p> <p>Qué hacer si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si sufre un descenso en el nivel de azúcar en sangre, ingiera pastillas de glucosa u otro producto con gran contenido en azúcar (por ejemplo, caramelos, galletas, zumo de frutas). Mida su nivel de azúcar en sangre, si es posible, y descanse. Lleve siempre consigo pastillas de glucosa o productos con un gran contenido en azúcar, por si acaso. • Cuando los síntomas del nivel bajo de azúcar en sangre hayan desaparecido o cuando su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado, continúe con el tratamiento con insulina de la forma habitual. • Si su nivel de azúcar en sangre es tan bajo que llega a desmayarse, si ha necesitado una inyección de glucagón o si ha sufrido muchos episodios de nivel bajo de azúcar en sangre, hable con su médico. Es posible que tenga que ajustar la dosis o frecuencia de administración de la insulina, sus hábitos de alimentación o el ejercicio. <p>Indique a las personas pertinentes que tiene diabetes y cuáles pueden ser las consecuencias, como el riesgo de desmayarse (perder la conciencia) debido a un bajo nivel de azúcar en sangre. Hágales saber que, si se desmaya, deben girar sobre un costado y pedir ayuda médica de inmediato. No deben suministrárle alimentos o bebidas, porque se puede asfixiar.</p> <p>La reacción alérgica grave a BIOINSUGEN-R(REGULAR) o uno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro, pero que puede llegar a ser letal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.</p> <p>Consulte inmediatamente al médico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes del cuerpo. • Si de repente se siente enfermo y tiene sudores, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar, latido cardíaco acelerado y la sensación de que va a perder el conocimiento. • Si nota cualquiera de estos síntomas, busque ayuda médica de inmediato. <p>Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipotrofia) o hacerse más grueso (lipohipotrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los botones bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloido (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.</p> <p>Lista de otros efectos adversos</p> <p>Efectos adversos poco frecuentes Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.</p> <p>Síntomas de alergia: pueden producirse reacciones alérgicas locales (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematoma, hinchazón y picor) en el punto de inyección. Suelen desaparecer a las pocas semanas de empezar a usar la insulina. Si no desaparecen, o si se extienden por todo el cuerpo, hable de inmediato con su médico. Consulte también las reacciones alérgicas graves que se indican anteriormente.</p> <p>Problemas de visión: al empezar el tratamiento con insulina, este puede afectar a su visión, pero, por lo general, solo de forma temporal.</p> <p>Inflamación de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina, la acumulación de líquido puede causar</p>	<p>inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. De no ser así, hable con su médico.</p> <p>Neuropatía dolorosa (dolor debido a daño en los nervios): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, es posible que sufra dolor relacionado con los nervios. Es lo que se conoce como neuropatía dolorosa aguda y suele ser transitoria.</p> <p>Efectos adversos muy raros Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.</p> <p>Retinopatía diabética (enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, la retinopatía puede empeorar. En este caso debe consultar con su médico.</p> <p>Comunicación de efectos adversos 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.</p> <p>Efectos derivados de la diabetes</p> <p>Nivel elevado de azúcar en sangre (hiperglucemia)</p> <p>Puede experimentar un nivel elevado de azúcar en sangre si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se ha inyectado suficiente insulina. • Olvida inyectarse la insulina o deja de usarla. • Se inyecta repetidamente menos insulina de la que necesita. • Sufre una infección y/o fiebre. • Come más de lo habitual. • Hace menos ejercicio físico de lo habitual. <p>Síntomas de advertencia de un nivel elevado de azúcar en sangre: Los síntomas de aviso aparecen gradualmente e incluyen orina abundante, sed, pérdida de apetito, sensación de malestar (náuseas y vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sequedad de boca y aliento con olor afrutado (acetona).</p> <p>Qué hacer si sufre un aumento en el nivel de azúcar en sangre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si sufre alguno de los síntomas anteriormente indicados: compruebe su nivel de azúcar en sangre y el nivel de cetonas en la orina, si es posible, y, a continuación, busque ayuda médica de inmediato. - Pueden ser síntomas de una afección muy grave llamada cetoacidosis diabética (formación de ácido en la sangre debido a que el organismo está descomponiendo grasa en lugar de azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte. <p>5. Conservación de BIOINSUGEN-R(REGULAR) Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.</p> <p>No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.</p> <p>Antes de la apertura: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Mantener alejado del elemento refrigerador. No congelar.</p> <p>Durante el uso o si se lleva de repuesto: no refrigerar o congelar. Se puede llevar encima y conservar a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) hasta 6 semanas.</p> <p>Conservar siempre el vial en el embalaje exterior, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz. Desechar la aguja y la jeringa después de cada inyección.</p> <p>Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los</p>	<p>envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.</p> <p>6. Contenido del envase e información adicional Composición de BIOINSUGEN-R(REGULAR)</p> <p>7. Información adicional Anyo cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT y responder 0800-333-1234.</p> <p>Formulación: API: Insulina Humana 100 UI (Insulina Humana de origen ADN recombinante). Excipientes: Agua para Inyección; m-Cresol; Glicerol, óxido de zinc, hidróxido de sodio (ajuste de pH) y ácido clorhídrico (ajuste de pH)</p> <p>PRESENTACIÓN: 1 vial de 10 ml.</p> <p>TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°:60.245</p> <p>“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”</p> <p>Elaborado por: Biocon Biologics Limited, Block No.B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra - Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru - 560 099, India.</p> <p>Titular: Biocon Biologics Limited</p> <p>Representante en Argentina: Laboratorio Varifarma S.A. Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina. Directora Técnica: Silvina Gosis, Farmacéutica.</p> <p>Última revisión: Diciembre 2022</p>	<p>NO TEXT MATTER</p> <p>NO TEXT MATTER</p> <p>NO TEXT MATTER</p> <p>NO TEXT MATTER</p>
---	---	---	---