ЛП-№(010983)-(РГ-RU) от 10.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Инсудайв Слим®, 0,25 мг/доза, раствор для подкожного введения

Инсудайв Слим®, 0,5 мг/доза, раствор для подкожного введения

Инсудайв Слим®, 1 мг/доза, раствор для подкожного введения

Инсудайв Слим®, 1,7 мг/доза, раствор для подкожного введения

Инсудайв Слим®, 2,4 мг/доза, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: семаглутид.

▼Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Инсудайв Слим®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Инсудайв Слим®.
3. Применение препарата Инсудайв Слим®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Инсудайв Слим®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Инсудайв Слим®, и для чего его применяют

Инсудайв Слим® – это препарат, содержащий действующее вещество семаглутид, который назначается в качестве дополнения к низкокалорийной диете и физической активности для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

коррекции и контроля массы тела. Семаглутид относится к средствам для лечения сахарного диабета; гипогликемическим средствам, кроме инсулинов. Семаглутид является аналогом природного гормона – глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), который выделяется после приема пищи и служит физиологическим регулятором углеводного обмена (уровня инсулина и глюкозы), а также аппетита и потребления пищи. Семаглутид воздействует на мишени (рецепторы) в головном мозге, которые контролируют аппетит, что помогает Вам быстрее почувствовать себя сытым, сохранить это ощущение надолго и снизить повышенную тягу к приему пищи. Также семаглутид затормаживает эвакуацию пищи из желудка, что дополнительно поддерживает длительное ощущение сытости. Такой механизм поможет Вам привыкнуть к правильному питанию и эффективно снизить массу тела. При приеме семаглутида наблюдаются дополнительные эффекты, такие как уменьшение окружности талии, улучшение обмена веществ (уровня липидов, глюкозы и др.), улучшение параметров сердечно-сосудистой системы (артериальное давление, пульс). Снижение массы тела на фоне приема семаглутида способствует уменьшению риска развития осложнений, связанных с наличием повышенной массы тела, в частности, сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета 2 типа (СД2), репродуктивных нарушений, заболеваний суставов, печени и др.

Показания к применению

Препарат Инсудайв Слим® применяется у взрослых от 18 лет в качестве дополнения к низкокалорийной диете и физической активности для контроля массы тела, включая снижение и поддержание веса, с исходным индексом массы тела (ИМТ):

- ≥ 30 кг/м^2 (ожирение) или
- ≥ 27 кг/м^2 до <30 кг/м^2 (избыточная масса тела) при наличии хотя бы одного связанного с избыточной массой тела сопутствующего заболевания, такого как предиабет или СД2, высокое артериальное давление (гипертензия), отклонение от нормального уровня жиров (липидов) крови (дислипидемия), нарушения дыхания во время сна (синдром обструктивного апноэ во сне) или сердечно-сосудистые заболевания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Инсудайв Слим®

Противопоказания

Не применяйте препарат Инсудайв Слим®:

- если у Вас аллергия на семаглутид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- если у Вас медуллярный рак щитовидной железы в анамнезе, в том числе в семейном;
- если у Вас множественная эндокринная неоплазия (МЭН) 2 типа − группа наследственных эндокринных заболеваний, при которых возникают доброкачественные и злокачественные новообразования;
- если у Вас сахарный диабет 1 типа (СД1);
- если у Вас диабетический кетоацидоз (острое осложнение сахарного диабета, связанное с нарушением углеводного обмена, вследствие дефицита инсулина);
- если Вам меньше 18 лет.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять препарат Инсудайв Слим® в следующих случаях:

- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени;
- если у Вас терминальная (последняя) стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина [КК] < 15 мл/мин) – состояние, при котором способность почек функционировать падает до минимума;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность (ХСН) IV функционального класса (в соответствии с классификацией NYHA [Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация]).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Инсудайв Слим® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Инсудайв Слим® применяется с осторожностью в следующих случаях:

- если у Вас имеются нарушения в работе почек (почечная недостаточность);
- если у Вас заболевание поджелудочной железы (панкреатит) в анамнезе (истории болезни);
- если Вы старше 75 лет;
- если у Вас имеются нарушения в работе печени (печеночная недостаточность) легкой и умеренной степени;
- если у Вас имеются желудочно-кишечные нарушения из-за задержки опорожнения желудка, связанные с сахарным диабетом.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас есть одно из указанных состояний. Это поможет врачу правильно назначить Вам лечение и контролировать Ваше состояние во время лечения.

Обезвоживание

Во время лечения препаратом Инсудайв Слим® Вы можете испытывать тошноту или рвоту, или у Вас может возникнуть понос (диарея). Эти нежелательные реакции могут привести к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

обезвоживанию организма (потере жидкости). Важно, чтобы Вы пили достаточное количество жидкости, чтобы предотвратить обезвоживание. Это особенно важно, если у Вас нарушение функции почек. Если у Вас есть какие-либо вопросы или опасения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)

Если во время лечения препаратом Инсудайв Слим® у Вас появится сильная и продолжительная боль в области живота, немедленно обратитесь к лечащему врачу, так как это может быть признаком воспаления поджелудочной железы (острого панкреатита).

Воспаление желчного пузыря (холецистит)

Если во время лечения семаглутидом у Вас появятся боли или тяжесть в правом подреберье после физической нагрузки, обильного приема пищи, приема жирной или жареной пищи, во время стресса, при переохлаждении, сообщите об этом лечащему врачу, так как это могут быть признаки развития воспаления желчного пузыря (холецистита).

Пациенты с СД2

Препарат Инсудайв Слим® нельзя использовать в качестве заменителя инсулина. Не применяйте препарат Инсудайв Слим® в комбинации с другими лекарственными препаратами, содержащими агонисты рецепторов ГПП-1 (такими как лираглутид, дулаглутид, эксенатид или ликсисенатид).

Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с СД2

Если у Вас сахарный диабет, прием препаратов сульфонилмочевины или инсулина в комбинации с препаратом Инсудайв Слим® может увеличить риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии). Признаками гипогликемии могут быть следующие внезапные симптомы: ***холодный пот, бледность кожи, головная боль, учащенное сердцебиение, тошнота или чувство сильного голода, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь. Обратитесь к лечащему врачу при появлении таких симптомов.***

Ваш врач может попросить Вас проверять уровень сахара в крови во время лечения. Это поможет Вашему врачу решить, необходимо ли изменить дозу сульфонилмочевины или инсулина, чтобы уменьшить риск снижения уровня сахара в крови.

Диабетическая болезнь глаз (ретинопатия) у пациентов с СД2

Если у Вас диабетическое заболевание глаз (ретинопатия), и Вы испытываете проблемы со зрением во время лечения препаратом Инсудайв Слим®, сообщите об этом своему лечащему врачу. В начале лечения препаратом Инсудайв Слим® возможно временное обострение диабетической ретинопатии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети и подростки

Препарат Инсудайв Слим® противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, так как безопасность и эффективность семаглутида у этой возрастной категории не установлены.

Другие препараты и препарат Инсудайв Слим®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Семаглутид влияет на всасывание других лекарственных препаратов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Важно это учитывать для препаратов, требующих быстрого всасывания в ЖКТ.

Это может быть особенно важно, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

Варфарин или аналогичные препараты, принимаемые внутрь для снижения свертываемости крови (пероральные антикоагулянты). Когда Вы начинаете лечение, например, варфарином или подобными препаратами, может потребоваться частый анализ крови для определения показателей свертывающей системы крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Инсудайв Слим® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Инсудайв Слим® во время беременности, поскольку неизвестно, может ли препарат повлиять на Вашего будущего ребенка. Используйте надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Инсудайв Слим®. Если Вы хотите забеременеть, Вам следует прекратить применение этого препарата по крайней мере за два месяца.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Инсудайв Слим®, если Вы кормите грудью, поскольку неизвестно, попадает ли семаглутид в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Инсудайв Слим® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако некоторые пациенты могут испытывать головокружение во время лечения семаглутидом, в основном в течение первых 4 месяцев лечения (в период увеличения дозы). Если Вы почувствуете головокружение, будьте особенно осторожны за рулем или при работе с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

механизмами. Если Вам нужна дополнительная информация, обратитесь к своему лечащему врачу.

Пациенты с СД2

Если Вы принимаете препарат Инсудайв Слим® в сочетании с препаратами сульфонилмочевины или инсулином, у Вас может снизиться уровень сахара в крови (гипогликемия), что может снизить Вашу способность концентрироваться. Избегайте вождения автомобиля или работы с механизмами, если у Вас появились какие-либо признаки низкого уровня сахара в крови. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом для получения дополнительной информации.

Препарат Инсудайв Слим® содержит натрий

Препарат Инсудайв Слим® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть, по сути, не содержит натрий.

3. Применение препарата Инсудайв Слим®

Всегда применяйте препарат Инсудайв Слим® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая начальная доза составляет 0,25 мг один раз в неделю.
- Максимальная поддерживающая (терапевтическая) доза составляет 2,4 мг один раз в неделю.
- Доза должна постепенно увеличиваться в течение 16 недель до достижения поддерживающей (терапевтической) дозы 2,4 мг.
- Врач будет рекомендовать Вам увеличивать дозу каждые 4 недели, как указано в таблице ниже, пока Вы не достигнете дозы 2,4 мг.
- Не превышайте поддерживающую (терапевтическую) дозу 2,4 мг.
- В случае, если во время увеличения дозы или после достижения поддерживающей (терапевтической) дозы у Вас появятся симптомы желудочно-кишечного расстройства (продолжительная тошнота, рвота или диарея), сообщите об этом лечащему врачу. Возможно, врач отложит Вам увеличение дозы препарата или снизит до предыдущей дозы, пока нежелательные симптомы не пройдут.

Схема увеличения дозы

Повышение дозы	Еженедельная доза
Неделя 1−4	0,25 мг
Неделя 5−8	0,5 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Повышение дозы	Еженедельная доза
Неделя 9−12	1 мг
Неделя 13−16	1,7 мг
Поддерживающая (терапевтическая) доза/17 неделя и далее	**2,4 мг**

Путь и (или) способ введения

Препарат Инсудайв Слим® вводится подкожно.

Препарат Инсудайв Слим® нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.

Препарат вводят один раз в неделю, в любое время суток, независимо от приема пищи.

Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча. Место инъекции можно менять.

При необходимости день еженедельного введения можно менять при условии, что интервал времени между двумя инъекциями составляет не менее 3-х дней (более 72 часов). После выбора нового дня введения следует продолжить введение препарата один раз в неделю.

Перед введением препарата Инсудайв Слим® внимательно ознакомьтесь с инструкцией по использованию шприц-ручки, прилагаемой к упаковке. Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед первым введением препарата Инсудайв Слим®.

Пациенты с СД2

Предупредите лечащего врача, если у Вас СД2. Ваш врач может скорректировать дозу принимаемых Вами лекарственных препаратов для лечения диабета, чтобы предотвратить резкое снижение уровня сахара в крови (гипогликемию).

Если Вы применили препарат Инсудайв Слим® больше, чем следовало

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы ввели препарат Инсудайв Слим® больше, чем следовало. У Вас могут возникнуть нежелательные реакции, такие как тошнота, рвота или понос (диарея), которые могут вызвать обезвоживание (потерю жидкости) организма.

Если Вы забыли применить препарат Инсудайв Слим®

- Если Вы пропустили введение дозы препарата Инсудайв Слим® и прошло менее 5 дней с момента запланированного введения дозы, ее следует ввести как можно быстрее. Следующую дозу препарата Инсудайв Слим® следует ввести как обычно в запланированный день.
- Если продолжительность пропуска дозы составляет более 5 дней, пропущенную дозу не нужно вводить. Следующую дозу препарата Инсудайв Слим® следует ввести как обычно в запланированный день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Далее можно возобновить Ваш обычный однократный еженедельный график введения препарата.
- Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
- Если Вы пропустили большее количество доз, сообщите об этом лечащему врачу. Врач может снизить Вам дозу препарата Инсудайв® Слим до начальной дозы для повторного начала лечения.

Если Вы прекратили применение препарата Инсудайв Слим®

Не прекращайте лечение препаратом Инсудайв Слим® без консультации с лечащим врачом. При наличии вопросов по применению препарата Инсудайв Слим®, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Инсудайв Слим® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Инсудайв Слим® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков тяжелой аллергической реакции (анафилактические реакции, ангионевротический отек), могут возникать редко (не более чем у 1 человека из 1000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- предобморочное состояние (падение артериального давления) с учащенным сердцебиением и повышенным потоотделением;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Если у Вас сахарный диабет, Вам следует сообщить лечащему врачу, если во время лечения препаратом Инсудайв Слим® у Вас возникнет **резкое нарушение зрения, это может быть признаком обострения диабетической ретинопатии,** которое может возникать часто (не более чем у 1 человека из 10).

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного или нескольких из следующих **симптомов воспаления поджелудочной железы (острого панкреатита),** которое может возникать нечасто (не более чем у 1 человека из 100):

- сильная и продолжительная боль в животе, которая может отдавать в спину;
- боль по всему животу;
- ухудшение состояния (выраженная слабость, потливость, учащенное сердцебиение);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- повышение температуры тела.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Инсудайв Слим®

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

(В основном проявляются при увеличении дозы и обычно проходят со временем)

- головная боль;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- боль в животе;
- чувство слабости, усталость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- боль в животе, тошнота и/или рвота (гастрит);
- изжога, отрыжка, кислый или горький привкус во рту, ощущение кома в горле (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- боль, дискомфорт, чувство переполнения, тяжести, раннее насыщение в животе (диспепсия);
- отрыжка;
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- вздутие живота;
- камни в желчном пузыре (желчекаменная болезнь);
- выпадение волос;
- реакции в месте инъекции;
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия*) у пациентов с СД2.

*Признаки низкого уровня сахара в крови могут проявиться внезапно. К ним могут относиться: холодный пот, бледность кожи, головная боль, учащенное сердцебиение, плохое самочувствие (тошнота), сильный голод, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь.

Ваш врач расскажет Вам, как повысить низкий уровень сахара в крови и что делать, если Вы заметили эти тревожные признаки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Вероятность снижения уровня сахара в крови выше, если Вы также принимаете препараты сульфонилмочевины или инсулин. Ваш врач может снизить дозу этих препаратов, прежде чем Вы начнете применять препарат Инсудайв Слим®.

Нечасто (могут возникать у 1 из 100 человек):

- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- изменение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- низкое артериальное давление (гипотензия);
- ощущение головокружения в положении «стоя» или «сидя» из-за низкого артериального давления (ортостатическая гипотензия);
- увеличение частоты сердечных сокращений;
- задержка опорожнения желудка;
- повышение уровня ферментов поджелудочной железы (амилазы, липазы), определяется по анализу крови.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- нарушение работы кишечника, связанное с нарушением его двигательной функции (кишечная непроходимость);
- воспаление желчных протоков (холангит);
- нарушение оттока желчи из желчного пузыря в 12-перстную кишку (холестатическая желтуха).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые возможные нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Инсудайв Слим®

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Хранить в оригинальной упаковке (картонной пачке) для защиты от света. Не замораживать.

Используемую или переносимую в качестве запасной шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30 °С или при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике) в течение 6 недель. Не замораживать. После использования закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Инсудайв Слим® содержит

Действующим веществом является семаглутид.

Инсудайв Слим®, 0,25 мг/доза, раствор для подкожного введения

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка содержит 1 мг семаглутида в 1,5 мл раствора препарата, что соответствует 4 дозам по 0,25 мг семаглутида.

Каждый мл раствора содержит 0,68 мг семаглутида.

Инсудайв Слим®, 0,5 мг/доза, раствор для подкожного введения

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка содержит 2 мг семаглутида в 1,5 мл раствора препарата, что соответствует 4 дозам по 0,5 мг семаглутида.

Каждый мл раствора содержит 1,34 мг семаглутида.

Инсудайв Слим®, 1 мг/доза, раствор для подкожного введения

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка содержит 4 мг семаглутида в 3 мл раствора препарата, что соответствует 4 дозам по 1 мг семаглутида.

Каждый мл раствора содержит 1,34 мг семаглутида.

Инсудайв Слим®, 1,7 мг/доза, раствор для подкожного введения

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка содержит 6,8 мг семаглутида в 3 мл раствора препарата, что соответствует 4 дозам по 1,7 мг семаглутида.

Каждый мл раствора содержит 2,27 мг семаглутида.

Инсудайв Слим®, 2,4 мг/доза, раствор для подкожного введения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка содержит 9,6 мг семаглутида в 3 мл раствора препарата, что соответствует 4 дозам по 2,4 мг семаглутида.

Каждый мл раствора содержит 3,2 мг семаглутида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфат дигидрат, пропиленгликоль, фенол, хлороводородная кислота (для коррекции pH), натрия гидроксид (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат Инсудайв Слим® содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Инсудайв Слим® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Бесцветный или со слегка коричневатым оттенком прозрачный раствор.

Инсудайв Слим®, 0,25 мг/доза, 0,5 мг/доза: по 1,5 мл препарата в картриджи из стекла I гидролитического класса, укупоренные бромбутиловыми стопперами с одной стороны и алюминиевыми колпачками с хлорбутиловыми/полиизопреновыми дисками с другой стороны. Картридж встроен в мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций. 1 шприц-ручка вместе с листком-вкладышем и 4 одноразовыми иглами в картонную пачку. На пачку может быть нанесена этикетка контроля первого вскрытия.

Инсудайв Слим®, 1 мг/доза, 1,7 мг/доза, 2,4 мг/доза: по 3 мл препарата в картриджи из стекла I гидролитического класса, укупоренные бромбутиловыми стопперами с одной стороны и алюминиевыми колпачками с хлорбутиловыми/полиизопреновыми дисками с другой стороны. Картридж встроен в мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций. 1 шприц-ручка вместе с листком-вкладышем и 4 одноразовыми иглами в картонную пачку. На пачку может быть нанесена этикетка контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.

Телефон: +7 (499) 400 16 99; +7 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1
Телефон: +7 (800) 234 16 99
Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org/.

(линия отрыва или отреза)

Инструкция для пациентов по применению препарата Инсудайв Слим®

Внимательно прочитайте данную инструкцию перед применением предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Инсудайв Слим®.

Используйте шприц-ручку только после того, как Вы научитесь ею пользоваться под руководством врача или медсестры.

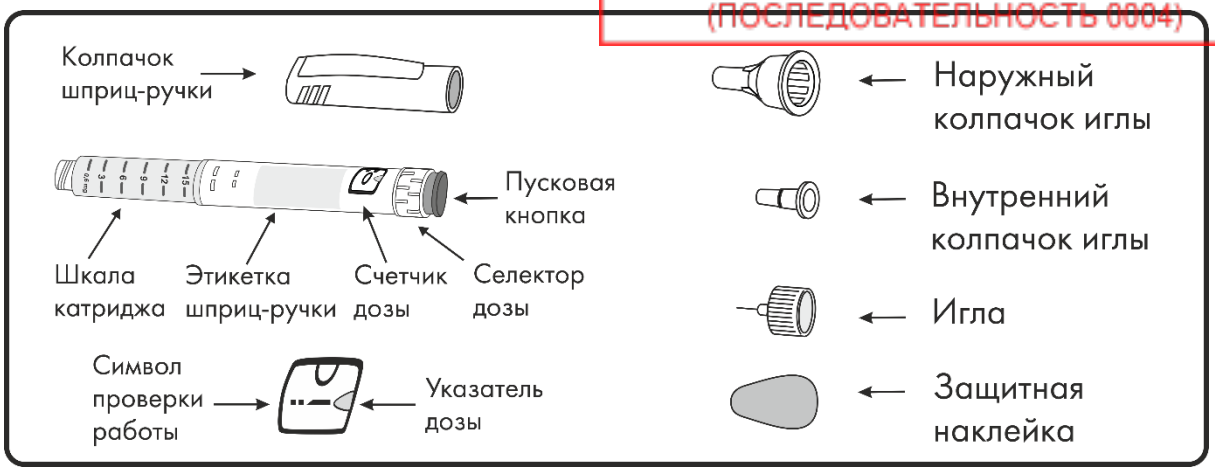
Начните с проверки шприц-ручки, чтобы убедиться, что в ней содержится препарат Инсудайв Слим® 0,25 мг/доза, 0,5 мг/доза, 1 мг/доза, 1,7 мг/доза или 2,4 мг/доза, затем посмотрите на представленные ниже иллюстрации, чтобы ознакомиться с различными частями шприц-ручки и иглы.

Если Вы слабовидящий или у Вас имеются серьезные проблемы со зрением, и Вы не можете различить цифры на счетчике дозы, не используйте шприц-ручку без посторонней помощи. Помочь Вам может человек с хорошим зрением, обученный использованию предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Инсудайв Слим®.

Данная шприц-ручка является предварительно заполненной шприц-ручкой. Шприц-ручка разработана для использования с одноразовыми иглами длиной до 8 мм. Иглы включены в упаковку.

Предварительно заполненная шприц-ручка с препаратом Инсудайв Слим® и игла (пример)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)



1. Подготовка шприц-ручки с новой иглой к использованию

- Проверьте название и цветовой код на этикетке шприц-ручки, чтобы убедиться, что в ней содержится препарат Инсудайв Слим®. Это особенно важно, если Вы применяете более одного инъекционного препарата. Применение неправильного препарата может нанести серьезный вред Вашему здоровью.
- Снимите колпачок со шприц-ручки (рис. 1).

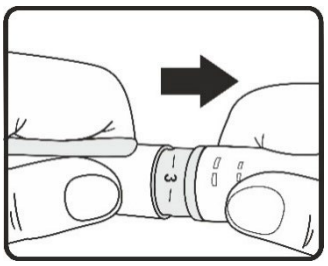


Рис.1

- Убедитесь, что раствор в шприц-ручке прозрачный, бесцветный или со слегка коричневатым оттенком (рис. 2).

Посмотрите в окошко шприц-ручки. Если раствор мутный, не бесцветный или не со слегка коричневатым оттенком, то не используйте шприц-ручку.

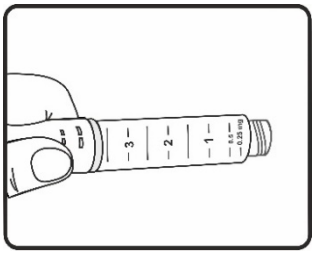


Рис. 2

- Возьмите новую иглу.

Проверьте защитную наклейку и наружный колпачок иглы на наличие повреждений, которые могут влиять на стерильность иглы. Если Вы заметили какие-либо повреждения, не используйте данную иглу.

- Удалите защитную наклейку (рис. 3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

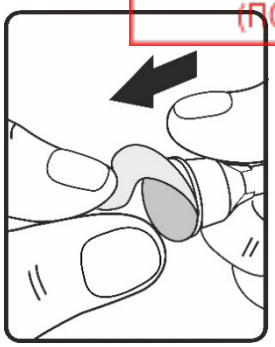


Рис. 3

- Наденьте иглу на шприц-ручку и поверните ее, чтобы игла плотно держалась на шприц-ручке (рис. 4).

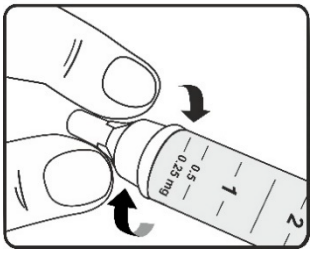


Рис. 4

- Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его (рис. 5). Он понадобится Вам после завершения инъекции, чтобы безопасно снять иглу со шприц-ручки.

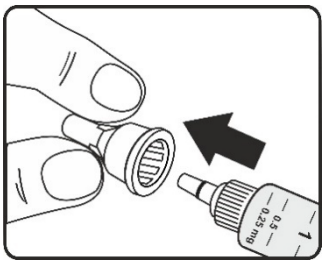


Рис. 5

- Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы (рис. 6). Если Вы попытаетесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу, Вы можете случайно уколоться иглой.

На конце иглы может появиться капля раствора. Это нормальное явление, однако, Вы все равно должны проверить поступление препарата, если Вы используете новую шприц-ручку в первый раз (см. операцию 2 «Проверка поступления препарата»).

Не присоединяйте новую иглу до тех пор, пока Вы не будете готовы сделать инъекцию.

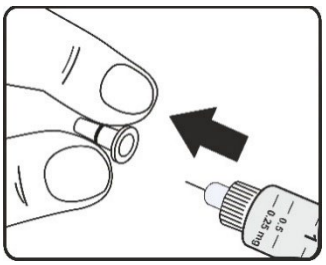


Рис. 6

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

⚠ Всегда для каждой инъекции используйте новую иглу.

Это может предотвратить закупорку игл, загрязнение, инфицирование и введение неправильной дозы препарата.

⚠ Никогда не используйте иглу, если она погнута или повреждена.

2. Проверка поступления препарата

- Перед первой инъекцией с помощью каждой новой шприц-ручки проверьте поступление препарата. Если шприц-ручка уже находится в использовании, то перейдите к операции 3 «Установка дозы».
- Поворачивайте селектор дозы, пока счетчик дозы не поравняется с символом проверки поступления препарата (рис. 1).

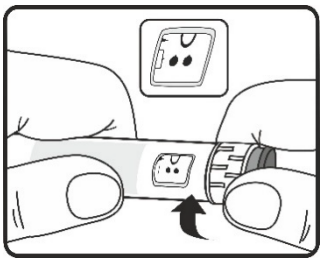


Рис. 1

- Держите шприц-ручку иглой вверх.

Нажмите пусковую кнопку и удерживайте ее в этом положении, пока счетчик дозы не возвратится к «0» (рис. 2). «0» должен стоять напротив указателя дозы.

На конце иглы должна появиться капля раствора.

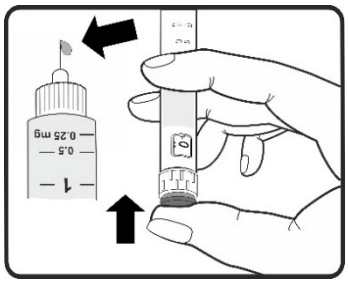


Рис. 2

На конце иглы может оставаться маленькая капля, но она не будет введена при инъекции. Если капля раствора на конце иглы не появилась, повторите операцию 2 «Проверка поступления препарата», но не более 6 раз. Если капля раствора так и не появилась, поменяйте иглу и повторите операцию 2 «Проверка поступления препарата» еще раз. Если капля раствора так и не появилась, утилизируйте шприц-ручку и используйте новую.

⚠ Всегда перед использованием новой шприц-ручки в первый раз убедитесь в том, что на конце иглы появилась капля раствора. Это гарантирует поступление препарата.

Если капля раствора не появилась, препарат не будет введен, даже если счетчик дозы будет двигаться. Это может указывать на то, что игла закупорена или повреждена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Если Вы не проверите поступление препарата перед первой инъекцией с помощью каждой новой шприц-ручки, Вы можете не ввести необходимую дозу и ожидаемый эффект препарата Инсудайв Слим® не будет достигнут.

3. Установка дозы

- Поворачивайте селектор дозы до тех пор, пока он не покажет необходимую Вам дозу. Ниже на рис. 1 приведен пример, как установить дозу 0,25 мг.

Если доза была выбрана неправильно, Вы можете поворачивать селектор дозы вперед или назад, пока не будет установлена правильная доза.

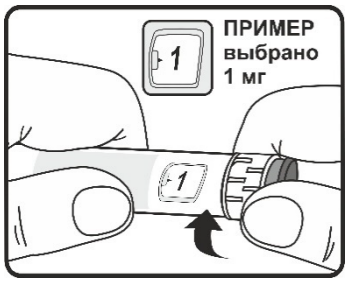


Рис. 1

Селектор дозы изменяет дозу. Только счетчик дозы и указатель дозы покажут количество мг препарата в выбранной Вами дозе.

При каждом повороте селектора дозы раздаются щелчки, звук щелчков зависит от того, в какую сторону вращается селектор дозы: вперед, назад или если набранная доза превышает количество мг препарата, оставшихся в шприц-ручке. Не считайте щелчки шприц-ручки.

⚠ Всегда перед каждой инъекцией по счетчику дозы и указателю дозы проверяйте, что была набрана нужная доза.

Выбранная доза должна находиться точно напротив указателя дозы, такое положение гарантирует, что Вы получите правильную дозу препарата.

Сколько препарата осталось

- Чтобы определить, сколько препарата осталось, используйте счетчик дозы (рис. 2): Поворачивайте селектор дозы до остановки счетчика дозы.

Если он показывает «1», в шприц-ручке осталось не менее 1 мг препарата.

Если счетчик дозы остановился до того, как появилась цифра «1», то это означает, что в шприц-ручке осталось недостаточное количество препарата, чтобы ввести полную дозу 1 мг.

Если он показывает «0,5», в шприц-ручке осталось не менее 0,5 мг препарата.

Если счетчик дозы остановился до того, как появилось «0,5», то это означает, что в шприц-ручке осталось недостаточное количество препарата, чтобы ввести полную дозу 0,5 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

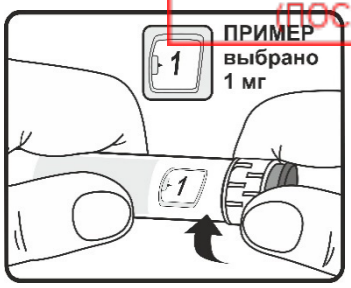


Рис. 2

⚠ Если в шприц-ручке осталось недостаточное количество препарата для введения полной дозы, не используйте шприц-ручку. Используйте новую шприц-ручку Инсудайв Слим®.

4. Введение препарата

- Введите иглу под кожу, используя технику инъекций, рекомендованную врачом или медсестрой (рис. 1).
- Убедитесь, что счетчик дозы находится в поле Вашего зрения. Не дотрагивайтесь до счетчика дозы пальцами, это может прервать инъекцию.

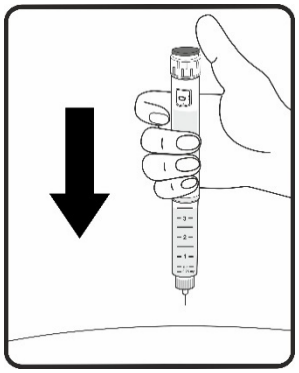


Рис. 1

- Нажмите пусковую кнопку до упора и удерживайте ее в этом положении, пока счетчик дозы не покажет «0» (рис. 2). «0» должен находиться точно напротив указателя дозы. При этом Вы можете услышать или ощутить щелчок.

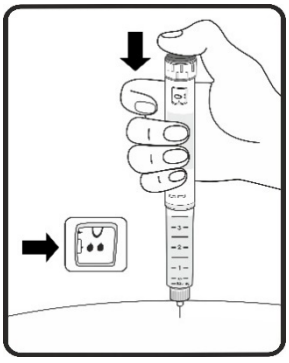


Рис. 2

- Удерживайте иглу под кожей после того, как счетчик дозы вернулся к «0», и медленно считайте до 6 (рис. 3). Это обеспечит введение полной дозы препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Если Вы извлечете иглу из-под кожи раньше, Вы можете увидеть, как препарат вытекает из иглы. В этом случае будет введена неполная доза препарата.

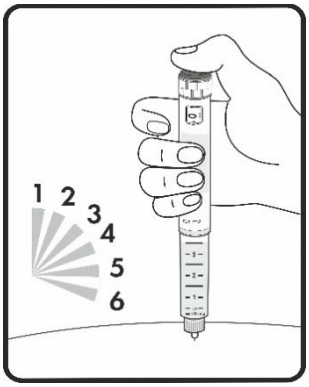


Рис. 3

- Извлеките иглу из-под кожи (рис. 4). Если в месте инъекции появилась кровь, слегка прижмите к месту укола ватный тампон. Не массируйте место укола.

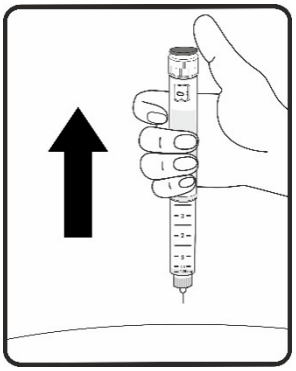


Рис. 4

После завершения инъекции Вы можете увидеть каплю раствора на конце иглы. Это нормально и не влияет на дозу препарата, которую Вы ввели.

⚠ Всегда сверяйтесь с показаниями счетчика дозы, чтобы знать, какое количество мг препарата Вы ввели. Удерживайте пусковую кнопку до тех пор, пока счетчик дозы не покажет «0».

Как выявить закупорку или повреждение иглы

– Если после долгого нажатия на пусковую кнопку на счетчике дозы не появляется «0», это может означать закупорку или повреждение иглы.

– В этом случае Вы не получили препарат, даже если счетчик дозы изменил положение с исходной дозы, которую Вы установили.

Что делать с закупоренной иглой

Замените иглу, как описано в операции 5 «После завершения инъекции» и повторите все шаги, начиная с операции 1 «Подготовка шприц-ручки с новой иглой к использованию». Убедитесь, что установили полную необходимую Вам дозу. Никогда не дотрагивайтесь до счетчика дозы во время введения препарата. Это может прервать инъекцию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5. После завершения инъекции

- Положив наружный колпачок иглы на плоскую поверхность, введите конец иглы внутрь колпачка, не касаясь его или иглы (рис. 1).

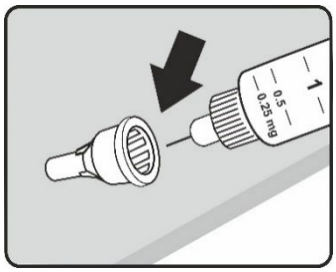


Рис. 1

- Когда игла войдет в колпачок, осторожно наденьте наружный колпачок на иглу (рис. 2).
- Отвинтите иглу и выбросьте ее, соблюдая меры предосторожности и местные требования по утилизации. Проконсультируйтесь с врачом, медсестрой или фармацевтом, как утилизировать острые медицинские отходы.

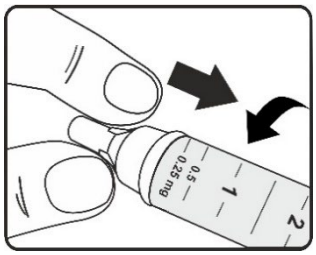


Рис. 2

- После каждого использования надевайте на шприц-ручку колпачок, чтобы защитить содержащийся в ней раствор от воздействия света (рис. 3).

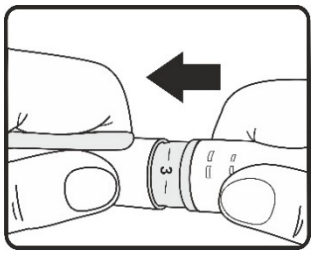


Рис. 3

Всегда после каждой инъекции выбрасывайте иглу, чтобы обеспечить комфортную инъекцию и избежать закупорки игл. Если игла закупорена, Вы не введете себе препарат. Выбрасывайте пустую шприц-ручку с отсоединенной иглой в соответствии с рекомендациями, данными врачом, медсестрой, фармацевтом или в соответствии с местными требованиями.

⚠ Никогда не пытайтесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу. Вы можете уколоться.

⚠ После каждой инъекции всегда сразу удаляйте иглу со шприц-ручки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Это может предотвратить закупорку игл, загрязнение, инфицирование, вытекание раствора и введение неправильной дозы препарата.

⚠ Дополнительная важная информация

- Всегда храните шприц-ручку и иглы к ней в недоступном для всех, и в особенности для детей, месте.
- Никогда не передавайте свою шприц-ручку и иглы к ней другим лицам.
- Лица, осуществляющие уход за больным, должны обращаться с использованными иглами с особой осторожностью, чтобы предотвратить уколы иглой и перекрестное инфицирование.

Уход за шприц-ручкой

Аккуратно обращайтесь со шприц-ручкой. Небрежное обращение или неправильное использование могут привести к введению неправильной дозы препарата. Если это произойдет, Вы не получите ожидаемого эффекта от применения препарата.

- Не применяйте препарат Инсудайв Слим®, если он был заморожен. В этом случае ожидаемый эффект от применения препарата не будет достигнут.
- Не применяйте препарат Инсудайв Слим®, если он подвергся воздействию прямых солнечных лучей. В этом случае ожидаемый эффект от применения препарата не будет достигнут.
- Предохраняйте шприц-ручку от попадания на нее пыли, загрязнений и жидкости.
- Не мойте шприц-ручку, не погружайте ее в жидкость и не смазывайте ее. При необходимости шприц-ручку можно очищать влажной тканью, смоченной мягким моющим средством.
- Нельзя ронять или ударять шприц-ручку о твердую поверхность. Если Вы уронили шприц-ручку или сомневаетесь в ее исправности, присоедините новую иглу и проверьте поступление препарата перед тем, как сделать инъекцию.
- Не пытайтесь повторно заполнить шприц-ручку. Пустую шприц-ручку необходимо выбросить.
- Не пытайтесь самостоятельно починить шприц-ручку или разобрать ее на части.
- Нет особых требований к утилизации.