

核准日期：2020 年 02 月 26 日
修改日期：2021 年 01 月 22 日
2021 年 04 月 30 日
2023 年 05 月 19 日
2023 年 09 月 13 日
2025 年 07 月 01 日

精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）说明书

请仔细阅读说明书并在医师和药师指导下使用

- 警告语：1、禁忌低血糖
2、禁忌对人胰岛素及其任何一种辅料过敏者，除非它是脱敏疗法的一部分
3、运动后慎用

【药品名称】

通用名称：精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）
商品名称：重和林® M30； ScLin® M30
英文名称：Mixed Potassium Human Insulin Injection (30R)
汉语拼音：Jingdabai Ren Yidaozu Huanhe Zhuabeye (30R)

【成分】

本品主要成份及其化学名称：30% 人胰岛素和 70% 精蛋白人胰岛素。
活性成份：人胰岛素，1IU（单位）相当于 0.0347mg 无水人胰岛素，
化学结构式：



分子式：C₂₇H₄₀N₆O₆·Si
分子量：5808 Da
辅料为：每 1ml 中含 1.5mg 中间醇、0.65mg 苯酚、甘油、鱼肝油蛋白酸盐、氯化钾、磷酸氢二钠十二水合物、注射用水，可能含微量盐酸和/或氢氧化钠（pH 调节剂）。

【性状】

本品为白色混悬液，振荡后能均匀分散。

【适应症】

需要胰岛素治疗的糖尿病患者。

【规格】

3ml：300 单位（笔芯）

【用法用量】

需由医师根据每位患者的病情决定注射剂量和适宜的注射时间。
本品为皮下注射剂。使用前请轻轻摇匀。本品绝对不可静脉给药。
本品通常餐前 30 分钟给药。
本品可在人胰岛素敏感皮下注射，如果可行，也可在臀部或上臂外侧皮下注射。
本品不可静脉给药。为避免注射部位损伤，注射部位应在注射区域内轮换。对同一部位每周每次注射的次数不能超过一次，以降低脂肪代谢障碍和皮肤淀粉样变性的风险。
皮下注射时，将皮肤提起注射会减少皮下组织内注射的危险。注射后针头必须在皮下停留至少 10 秒钟（若使用笔式胰岛素注射器注射时）或 6 秒钟（若使用注射器注射时），然后将针头从皮肤拔出。按压注射部位数秒，不要揉。
为防止感染疾病，不能与他人共用针头、胰岛素和注射器。

3ml：300 单位（笔芯）的使用
笔芯与笔式胰岛素注射器一起使用。在紧急情况下，也可使用常规注射器。
注射前，将笔芯在手掌中握 10 次。若笔芯已安装入笔中，在每次注射前，从一端拿住笔，缓慢的倒置 180°，如此上下摇动，使玻璃罐在每次摇动中均能完全地穿行于笔芯中，直至本品混悬均匀。检查本品应呈白色均匀混悬液，如有胰岛素凝块或曾伴有白色固体物则不得使用。

注射前除去笔芯中的气泡，按照笔式胰岛素注射器使用手册进行操作每一步。
在本品使用过程中，低血糖是最常见的不良反应。引起低血糖的原因详见【注意事项】。
低血糖症状包括：多汗、眩晕、震颤、饥饿感、焦虑、手脚麻木或舌头发麻、注意力分散、嗜睡、失眠、不能自我控制、瞳孔扩大、视力模糊、语言障碍、忧郁、易怒。这些症状通常突然发生。

严重的低血糖可导致意识丧失并造成短期或长期脑功能损伤，甚至死亡。

其他

【不良反应】

低血糖

在本品使用过程中，低血糖是最常见的不良反应。引起低血糖的原因详见【注意事项】。
低血糖症状包括：多汗、眩晕、震颤、饥饿感、焦虑、手脚麻木或舌头发麻、注意力分散、嗜睡、失眠、不能自我控制、瞳孔扩大、视力模糊、语言障碍、忧郁、易怒。这些症状通常突然发生。

严重的低血糖可导致意识丧失并造成短期或长期脑功能损伤，甚至死亡。

其他

本品治疗期间可能出现其他不良反应有：胰岛素过敏、胰岛素抵抗、胰岛素注射部位的脂肪代谢障碍（注射部位脂肪组织萎缩或脂肪肥大）和皮肤过敏反应。
(1) 局部过敏反应，发病率为 1/100 至 1/10。患者偶有注射部位红肿、痒痒现象，通常在几天或几周内容消失。某些情况下，也可由其他原因引起而与注射胰岛素无关，如：皮肤消毒剂刺激、注射技术不佳等。

(2) 全身过敏反应早有报道，发病率少于 1/10000，但其有潜在危险。症状包括：全身皮疹、呼吸短促、气喘、血压下降、脉搏加快、多汗、严重病例危及生命。使用本品出现严重全身过敏反应病例极其罕见，应立即停药，交换胰岛素种类或进行脱敏治疗。

(3) 注射部位脂肪营养不良罕见，发病率为 1/1000 至 1/100。
(4) 皮肤和皮下组织疾病，皮肤淀粉样变性发病率“未知”。注射部位可能发生脂肪代谢障碍和皮肤淀粉样变性，并延迟局部胰岛素吸收。在给定的注射区域内连续轮换注射部位可能有助于减少或防止这些反应的发生。

下列上市商品的不不良反应有限

- 水肿，尤其是强化人胰岛素治疗时，以胰岛素控制不佳得到改善的患者；
- 体重增加；
- 注射部位反应（注射部位发红、肿胀、硬结、肿块、结节、疼痛、皮疹、荨麻疹、脓疱）；
- 瘙痒和全身痒痒；
- 痤疮。

报告疑似不良反应

药品批准上市后报告疑似不良反应很重要，可持续监测药品的效益/风险平衡。医疗机构专业人员可通过国家不良反应监测系统报告任何可疑不良反应。

【禁忌】

低血糖。
对人胰岛素及其任何一种辅料过敏者，除非它是脱敏疗法的一部分。

【注意事项】

1. 运动后慎用。
2. 必须在医师的指导下进行剂量调整。
3. 对胰岛素制剂有过敏史的患者在开始治疗前应进行适当的检查。患者发烧、严重感染、精神压力、肾功能紊乱（尤其肾功能、呕吐和腹泻）、垂体、肾上腺或甲状旁腺功能紊乱等，都可能影响胰岛素需求量，在上述情况下应请医师检查胰岛素的使用剂量。同时应经常检测患者血糖和尿糖水平。
4. 胰岛素注射期间最常常见的不良反应是低血糖和高血糖。如果症状严重，应立即告知医师。患者应制定应急计划。

引起低血糖的原因有：注射过量胰岛素、未进食或延迟进食、增强运动、感染或疾病、饮用含酒精的饮料、同时服用降血糖药物，详见【药物相互作用】。如果低血糖发生或者疑似低血糖，必须停止注射本品，待患者血糖稳定后，调整本品给药剂量（详见【不良反应】和【药物过量】）。

引起高血糖的原因有：胰岛素用量不足、食用明显高于推荐进食量、发烧、显著的精神压力、1 型糖尿病患者，出现低血糖症状（详见【不良反应】）不易察觉。而且表现不同，症状的开始和程度因人而异。对于血糖得到显著改善的患者（例如通过强化胰岛素治疗），低血糖预警症状可能会部分或全部消失。应告知患者这种情况。如果低血糖经常发生，即使是轻微的，患者也应告知医师，以便调整胰岛素剂量和调整饮食。如果对上述低血糖症状不能很明确判断，患者应考虑自测血糖和尿糖的方法并经常测定，以便自己熟悉低血糖症状。

6. 患者长期注射胰岛素可能会导致胰岛素抵抗，对这些患者需加大剂量。
7. 患者如计划旅行并跨越两个时区以上，应咨询医师调整胰岛素注射时间。飞行时，胰岛素应随身携带，不要放在托运的行李中（不必冷藏）。

8. 运动和运动后的一段时间内，可能会降低人体对胰岛素的需要量。运动也会加速胰岛素的起效时间，尤其是注射部位运动时更是如此。患者在运动前应咨询医师，调整胰岛素用量以延迟运动。如：胰岛素不应在太阳下注射。

9. 调整胰岛素注射剂量对驾驶和操纵机器是否有影响尚不清楚。然而，高血糖引起的中枢神经系统紊乱会影响视力和判断力。如下列情况血糖浓度可能明显改变，如：胰岛素治疗的开始阶段、更换胰岛素制剂、紧张和大量体力运动时，



此时，驾驶和操纵机器应格外小心。由于低血糖发作时，患者精神集中以及再次反应的能力会受到一定的影响。这对于需要精力集中的情况，显得尤为重要（例如：驾车和操作机器）。应告知患者，在驾车时应避免出现低血糖发作，这对于那些无征兆低血糖发作以及经常性低血糖发作的患者而言尤为重要。在这种情况下，应仔细考虑自身的驾车能力。

10. 人胰岛素给药可能会产生抗体，但是抗体滴度水平比纯化的动物胰岛素要低。

11. 患者使用不同类型或品牌的胰岛素制剂，必须在医师的指导下进行。改变胰岛素剂量、浓度、品牌（生产厂商）、类型（可溶性、精蛋白、预混）、来源（动物、人胰岛素、人胰岛素类似物）和/或生产方法（基因重组、动物来源）时，需要进行剂量调整。以往使用动物胰岛素或曾用胰岛素的患者在换用本品时，必须在医师指导下调整剂量或每日注射次数。应在新的胰岛素首次给药时，或者在开始治疗的几周或几个月内进行剂量调整。

12. 笔芯的结构不容许添加不同类型的胰岛素，笔芯不可重新灌装使用。
13. 每次注射后都应卸下针头，不可连接上针头放，否则会有药液从针头漏出而导致剂量不准确。

14. 指导患者持续轮换注射部位，以降低出现脂肪代谢障碍和皮肤淀粉样变性的风险。如出现这些反应的部位进行胰岛素注射，将存在胰岛素吸收延迟和血糖控制恶化的潜在风险，曾有报道指出，注射部位突然更换到未受影响区域，会导致低血糖。在更换注射部位后，建议监测血糖，并考虑调整抗糖尿病药物剂量。

15. 可追溯性
为提高生物药品产品的可追溯性，应明确记录给药产品的名称和批号。

16. 辅料
本品每剂含有钠少于 1mmol（23mg），即基本上“无钠”。

17. 肝、肾功能损害患者的使用
胰岛素主要经肝脏和肾脏代谢。肝、肾功能损害时患者体内胰岛素作用时间延长。这些患者应降低胰岛素使用剂量。

18. 本品与格列齐特联合应用
本品与格列齐特联合应用药理学启动功能不全案例已有报告，尤其是伴有功能不全危险因素的患者。本品与格列齐特联合应用治疗前就应考虑此危险因素。当合并用药治疗时，患者应监测功能不全的症状和体征，如：体重增加和水肿。如果心血管疾病的症状加重，应停止使用格列齐特。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期
高血糖对胎儿可能造成危害，因此对需要胰岛素治疗的怀孕的糖尿病患者，整个怀孕期间注射胰岛素以较好地控制糖尿病是完全必需的。由于怀孕期间胰岛素需要量会改变，较难控制血糖水平，通常情况下，在妊娠早期（前三个月），胰岛素需求量会降低，而在妊娠第二个和第三个月时，胰岛素需求量会增加，因此，患者怀孕或计划怀孕应告知医师。

妊娠糖尿病患者在进进行其他身体检查时，还应仔细检查血糖水平。

哺乳期
哺乳期使用胰岛素治疗不受限制。未发现哺乳期患者接受胰岛素治疗对婴儿有影响，然而，应调整胰岛素注射剂量或者饮食量。授乳中，胰岛素需求量低于妊娠前，6-9 个月后可恢复到基线水平。

【儿童用药】

本品在儿童和青少年用药中的药效学和药代动力学特性与成年人用药基本相同。本品用于青春前期儿童，通常剂量为每天每公斤体重 0.7-1.0 单位，但在症状得到部分缓解期间可使用更低剂量。

【老年用药】

老年患者治疗的主要目的是减轻症状和避免低血糖反应，详见【用法用量】。

【药物相互作用】
很多药物可能影响胰岛素的作用，如合并使用其他药物，则可能需要调整本品用量。患者在胰岛素治疗期间如果服用其他药物一定要告知医师。

以下药物可降低患者胰岛素需求量：
① 口服降糖药、β-受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂（卡托普利、依那普利）、血管紧张素 II 受体阻断剂、一些抗抑郁药（单胺氧化酶抑制剂）、甲基多巴、水杨酸盐、乙醇、具有中枢抑制作用的麻醉剂、磺胺类抗生素、四环素、喹诺酮类抗生素、α₂-受体拮抗剂、奥曲肽。

以下药物可增加患者胰岛素需求量：
某些利尿剂、雌激素（包括口服避孕药）、甲状腺激素替代治疗、肝酶阻、皮质类固醇激素、生长激素、达那唑、肾上腺素、异烟肼、吩噻嗪类、β₂-受体激动剂（如沙丁胺醇、特布他林）。

生药的类似药物（如：黄曲肽、兰地肽）可能降低也可能增加胰岛素需求量。

【药物过量】

药物过量可引起低血糖，详见【不良反应】。

轻、中度低血糖的治疗，详见【不良反应】。

如果患者清醒并可以合作，应提供很容易得到的含糖食品（如糖果、蜂蜜），接着进食食用时间较长的碳水化合物（如饼干或干果）。

严重低血糖的治疗
非住院病人通常使用胰高血糖素治疗低血糖。

对不能口服固体或液体食物的成人和 5 岁以上儿童，皮下或肌肉注射 1mg 胰高血糖素。如可静脉给药，静脉推注 50% 葡萄糖溶液 20-30ml。

5 岁以下儿童，肌肉或皮下注射 0.5mg 胰高血糖素，神志清醒后改为口服。如果可静脉给药，推注 10% 葡萄糖溶液 2ml/kg，接着每分钟 0.1ml/kg 推注，直至患者完全清醒为止。

胰高血糖素给药后患者应在 6 分钟内苏醒，静脉推注葡萄糖溶液患者应在 4-5 分钟内苏醒。当患者清醒后立即进食。

对需要长期口服碳水化合物患者，有必要进行血糖监测，因为在临床症状得到缓解的较短时间时，低血糖症状可能会再次发生。

【药理毒理】

本品是利用重组 DNA 技术生产的人胰岛素，结构和功能与天然胰岛素相同。可调节糖代谢，促进肝糖、骨骼和脂肪组织摄取和利用葡萄糖，促进葡萄糖转变为肌糖原和肝糖原，并抑制糖原异生，从而降低血糖。

在控制饮食和锻炼的同时，给糖尿病者注射适当剂量的胰岛素，可以暂时恢复患者碳水化合物、脂肪和蛋白质代谢的能力，促进肝糖原的贮存和葡萄糖转化为脂肪。在合适的间隔时间内给糖尿病患者注射适当剂量的胰岛素，可使血糖能维持在合理的范围内，避免尿糖、尿频的出现，预防糖尿病酮中毒和昏迷的发生。

【药代动力学】

健康受试者约 5% 胰岛素同血中蛋白结合。脑脊液中胰岛素的浓度为血清胰岛素总浓度的 25%。

胰岛素在肝脏和肾脏被代谢，少量在肌肉和脂肪组织被代谢。通过肾脏排泄，少量通过胆汁排泄，药物排泄半衰期约 4 分钟。肝、肾功能损害（通常与老年患者有关）可能会延长胰岛素排泄时间。

人胰岛素制剂有短效、中效和短、中效预混。在临床应用上，各种规格胰岛素作用时间有所不同，但对所有规格的胰岛素，患者之间以及同一患者在不同时间使用胰岛素，其作用持续时间也因注射部位、剂量、饮食、温度和运动的不同而有所差别。本品皮下注射后，平均药物作用时间为：

起效时间：30 分钟内
最大作用时间：2-8 小时
持续时间：达 24 小时

【贮藏】

2-8℃ 是光密封保存，避免冰冻。一经开始使用后，在不高于 25℃ 的条件下可保存 28 天。

运输条件为 2-8℃。

【包装】

玻璃瓶装。
每盒 1 支，每盒 5 支

【有效期】

36 个月。

【执行标准】

药品注册标准编号：J202300011

【批准文号】

进口药品小包装批准文号：国药准字 S20130098
进口药品大包装批准文号：国药准字 S20130099

【包装药品信息案号】

国备 2023000873

【上市许可持有人】

企业名称：BIOTON S.A.
注册地址：5 Starosiecinna St. 02-516 Warszawa, 波兰

【生产企业】

企业名称：BIOTON S.A.
生产地址：Mielczyz St., 05-850 Olszów Mazowiecki, 波兰

外包装厂：合肥亿帆生物制药有限公司
分包装地址：安徽省合肥市经开区文山路与繁华大道交口

邮政编码：230601

【境内责任人】

企业名称：合肥亿帆生物制药有限公司
注册地址：安徽省合肥市经开区文山路与繁华大道交口

【境内联系人】

企业名称：赛真（北京）生物技术有限公司
注册地址：北京市北京经济技术开发区科创十九街99号3层2029室

医学咨询热线：400-180-2019

文件名: 3ml：300 单位（笔芯）精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）说明书 ZB2505081730-05 订单 ID: YQ0230-00151-25050810310

客户名称	合肥亿帆	颜色	按色值印刷
产品名称	3ml：300单位（笔芯）精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）说明书		
尺 寸	147.0*210.0mm	工 艺	双面印刷
材 质	60g双胶纸	制作日期	2025.06.25
设计说明	新产品 改注册地址 加色块		
审核签字	尊敬的客户您好，请您对设计稿及表格内容的所有参数进行确认，请勿不必细致对，慎重签字。您签字确认的稿件将作为我们批量印刷的依据。若您确认后的稿件存在问题，由此带来的损失，责任自负！ 谢谢合作！		
	山东赛仁和印务有限公司		
	制稿：LFX		