



Esta combinación es una suspensión estéril de insulina humana en una proporción de 30% de insulina soluble y 70% de insulina isófona. La insulina aspart es una variación molecular de la insulina humana de acción rápida. La insulina NPH o isofánica es una insulina de acción intermedia y retardada por adición de protamina y pequeñas cantidades de zinc.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento de la diabetes mellitus **(A)**.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

**Diabetes mellitus.** Administración subcutánea.

Tipo 1. Las dosis habituales de mantenimiento oscilan entre 0.5-1.5 UI/kg/día. Los requerimientos de insulina son específicos para cada paciente y varían en función de la edad, peso corporal,...

- Prepúberes: 0.7-1 UI/kg/día.
- Durante la pubertad: pueden necesitar hasta 1.5 UI/kg/día.
- Postpúberes: 0,7-0,8 UI/kg/día.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la insulina isofánica, aspart o alguno de los excipientes. Hipoglucemia.

## **PRECAUCIONES**

- Pacientes con riesgo de hipokalemia. Monitorizar concentraciones de potasio.
- Pacientes a tratamiento concomitante con pioglitazona vigilar la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema.
- Insuficiencia renal: no datos en niños. Los requerimientos de insulina pueden verse reducidos. Controlar niveles de glucosa.
- Insuficiencia hepática: no datos en niños. Los requerimientos de insulina pueden verse reducidos. Controlar niveles de glucosa.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Hipoglucemia. Es la reacción adversa más frecuente ( $\geq 10\%$ ).

Las reacciones en el sitio de la inyección son frecuentes (1-10%).

Reacciones anafilácticas: La aparición de reacciones de hipersensibilidad generalizada (que incluyen exantema cutáneo generalizado, prurito, sudor, molestias gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad en la respiración, palpitaciones e hipotensión) es muy rara pero éstas pueden ser potencialmente mortales.

Resto. Consultar ficha técnica para una información más detallada.

En **caso de sobredosis** los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar con administración oral de glucosa o productos de alto contenido en azúcar. Los episodios hipoglucémicos graves, con pérdida de conocimiento, se pueden tratar con glucagón administrado por vía intramuscular o subcutánea, o bien con glucosa por vía intravenosa. Además, se debe administrar glucosa intravenosa, si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos. Se recomienda la administración oral de hidratos de carbono al paciente una vez recuperada la consciencia, a fin de prevenir una recaída.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con:

-Beta-bloqueantes, IECAs, salicilatos, sulfonamidas, agentes hipoglucemiantes: disminuye requerimientos de insulina

-Corticoides, tiazidas, glucocorticoides, hormona tiroidea, hormona del crecimiento, danazol: aumenta los requerimientos de insulina

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes.** Los excipientes pueden variar en función de la especialidad farmacéutica. Consultar ficha técnica.

**Conservación.** No congelar. No exponer al calor excesivo ni a la luz solar directa. Conservar entre 2-8°C. Las condiciones de conservación durante el uso pueden variar en función de la especialidad farmacéutica, consultar ficha técnica.

**Validez.** Puede variar en función de la especialidad farmacéutica, consultar ficha técnica.

**Presentaciones comerciales.** *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

---

## **BIBLIOGRAFÍA**

**-Fichas técnicas Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA**

[base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 13 noviembre 2012]. Disponible:

<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscar>

**-UpToDate (Pediatric drug information).** [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 13 noviembre 2012]. Disponible en:

[www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**-Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en:

<http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

**-Lo que debes saber sobre la Diabetes Infantil** - 2009 Ministerio de Sanidad. Grupo Diabetes de la SEEP.

-Documento de Consenso sobre insulino terapia. Dra. F. Hermoso. Grupo Diabetes de la SEEP.

<http://www.seep.es/privado/prgrup.htm>

**Fecha de actualización: Fecha.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**