

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

### АКТОВЕГИН®

**Торговое название**

Актовегин®

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Раствор для инъекций 40 мг/мл – 2 мл, 5 мл и 10 мл

**Состав**

1 мл содержит

*активное вещество* – депротеинизированного гемодеривата крови телят (в пересчете на сухое вещество)\* 40.0 мг.

*вспомогательное вещество*: вода для инъекций

\*содержит около 26,8 мг натрия хлорида

**Описание**

Прозрачный раствор желтоватого цвета

**Фармакотерапевтическая группа**

Прочие гематологические препараты.

Код АТХ В06АВ

**Фармакологические свойства****Фармакокинетика**

Изучить фармакокинетические характеристики (абсорбция, распределение, выведение) препарата Актовегин® невозможно, поскольку он состоит только из физиологических компонентов, которые обычно присутствуют в организме.

Актовегин® обладает антигипоксическим действием, которое начинает проявляться самое позднее через 30 мин после парентерального введения и достигает максимума в среднем через 3 ч (2-6 ч).

**Фармакодинамика**

Актовегин® антигипоксикант. Актовегин® является гемодериватом, который получают посредством диализа и ультрафильтрации (проходят соединения с молекулярной массой менее 5000 дальтон).

Актовегин® вызывает органо-независимую интенсификацию энергетического метаболизма в клетке. Активность Актовегина® подтверждена путем измерения увеличенного поглощения и повышенной утилизации глюкозы и кислорода. Эти два эффекта взаимосвязаны, и они приводят к повышению продукции АТФ, тем самым в большей степени обеспечивая энергетические потребности клетки. При условиях, ограничивающих нормальные функции энергетического метаболизма (гипоксия, недостаток субстрата), и при повышенном потреблении энергии (заживление, регенерация) Актовегин® стимулирует энергетические процессы функционального метаболизма и анаболизма. Вторичным эффектом является усиление кровоснабжения.

Влияние Актовегина® на усвоение и утилизацию кислорода, а также инсулиноподобная активность со стимуляцией транспорта и окисления глюкозы являются значимыми в лечении диабетической полинейропатии (ДПН).

У пациентов с сахарным диабетом и диабетической полинейропатией Актовегин® достоверно уменьшает симптомы полинейропатии (жгущая боль, чувство жжения, парестезии, онемение в нижних конечностях). Объективно уменьшаются расстройства чувствительности, улучшается психическое самочувствие пациентов.

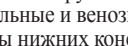
**Показания к применению**

- метаболические и сосудистые нарушения головного мозга (в том числе деменция);  
- периферические (артериальные и венозные) сосудистые нарушения и их последствия (артериальная ангиопатия, венозные язвы нижних конечностей); диабетическая полинейропатия.

**Способ применения и дозы**

Актовегин®, раствор для инъекций, применяется внутримышечно, внутривенно (в том числе в виде инфузий) или внутриаартериально.

Инструкция по использованию ампул с одной точкой излома:



возьмите ампулу так, чтобы верхушка, содержащая метку, находилась сверху. Осторожно постукивая пальцем и встряхивая ампулу, дать раствору из кончика ампулы стечь вниз. Отломать верхушку ампулы, надавливая на метку.

**а) Обычно рекомендуемая доза:**

В зависимости от тяжести клинической картины, начальная доза составляет 10-20 мл внутривенно или внутриаартериально; в дальнейшем по 5 мл в/в или медленно в/м ежедневно или несколько раз неделю.

При применении в качестве инфузий 10-50 мл разводят в 200-300 мл изотонического раствора хлорида натрия или 5% растворе декстрозы (базовый растворы), скорость введения: около 2 мл/мин.

**б) Дозы в зависимости от показаний:**

*Метаболические и сосудистые нарушения головного мозга:* от 5 до 25 мл (200 -1000 мг в сутки) внутривенно ежедневно в течение двух недель, с последующим переходом на таблетированную форму приема.

*Нарушения мозгового кровообращения и питания, такие как ишемический инсульт:* 20-50 мл (800 - 2000 мг) в 200-300 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы, внутривенно капельно ежедневно в течение 1 недели, далее по 10 - 20 мл (400 - 800 мг) внутривенно капельно - 2 недели с последующим переходом на таблетированную форму приема.

*Периферические (артериальные и венозные) сосудистые нарушения и их последствия:* 20-30 мл (800 - 1000 мг) препарата в 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы, внутриаартериально или внутривенно ежедневно; продолжительность лечения 4 недели.

*Диабетическая полинейропатия:* 50 мл (2000 мг) в сутки внутривенно на протяжении 3 недель с последующим переходом на таблетированную форму приема - 2-3 таблетки 3 раза в день не менее 4-5 месяцев.

*Венозные язвы нижних конечностей:* 10 мл (400 мг) внутривенно или 5 мл внутримышечно ежедневно или 3 – 4 раза в неделю в зависимости от процесса заживления

Длительность курса лечения определяется индивидуально согласно симптоматике и тяжести заболевания.

**Побочные действия**

Со стороны иммунной системы

- редко: аллергические реакции (лекарственная лихорадка, симптомы анафилактического шока).

Нарушения со стороны кожных и подкожных тканей

- редко: крапивница, покраснения

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата Актовегин®

- общие противопоказания к инфузионной терапии: декомпенсированная сердечная недостаточность, отек легких, олигурия, анурия, гипергидратация

**Лекарственные взаимодействия**

Не установлены

**Особые указания**

Внутримышечно желателно вводить медленно не более 5 мл, так как раствор является гипертоническим. В виду возможности возникновения анафилактических реакций, рекомендуется перед началом терапии проведение пробной инъекции (2 мл внутримышечно).

Применение Актовегина® должно осуществляться под медицинским наблюдением, с надлежащими возможностями для лечения аллергических реакций.

Для инфузионного применения Актовегин®, раствор для инъекций, может быть добавлен в изотонический раствор хлорида натрия или 5% раствор глюкозы. Необходимо соблюдать условия асептики, поскольку Актовегин® для инъекций не содержит консервантов.

С микробиологической точки зрения открытые ампулы и приготовленные растворы должны быть использованы незамедлительно. Растворы, которые не были использованы, должны быть утилизированы. Что касается смешивания раствора Актовегина® с другими растворами для инъекций или инфузий, физико-химическая несовместимость, а также взаимодействие между активными веществами не могут быть исключены, даже если раствор остается оптически прозрачным. По этой причине раствор Актовегина® не следует вводить в смеси с другими препаратами, за исключением упомянутых в инструкции.

Раствор для инъекций имеет желтоватый оттенок, интенсивность которого зависит от номера партии и исходного материала, однако цвет раствора не оказывает воздействия на эффективность и переносимость препарата.

Не используйте непрозрачный раствор или раствор, содержащий частицы!

Применять с осторожностью при гиперхлоремий, гипернатриемий.

**Дети**

В настоящее время нет доступных данных и использование не рекомендуется.

**Использование во время беременности**

Применение препарата Актовегин® допускается, если ожидаемая терапевтическая польза превосходит возможный риск для плода.

**Применение в период лактации**

При применении препарата в организме человека не было выявлено никаких негативных последствий для матери или ребенка. Актовегин® следует использовать в период лактации, только если ожидаемая терапевтическая польза превосходит возможный риск для ребенка.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Нет или возможны незначительные влияния.

**Передозировка**

Нет данных по возможности передозировки препаратом Актовегин®. На основе фармакологических данных никакие дополнительные нежелательные эффекты не ожидаются.

**Форма выпуска и упаковка**

По 2, 5 или 10 мл препарата в бесцветные стеклянные ампулы с точкой разлома.

По 5 ампул вкладывают в пластиковую контурную ячейковую упаковку.

По 1 (для 5 мл и 10 мл) или 5 (для 2 мл) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия.

Для ампул объемом 2 мл и 5 мл маркировка наносится на поверхность стекла ампулы или на этикетку, наклеивающуюся на ампулу.

Для ампул объемом 10 мл маркировка наносится на этикетку, наклеивающуюся на ампулу.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

3 года

Не использовать препарат после истечения срока годности

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель и упаковщик**

Такеда Австрия ГмБХ, Линц, Австрия

**Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Такеда Фармасьютикалс», Москва, Россия

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):*

Представительство компании «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрия) в Казахстане

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Телефон: +7 (727) 2444004

Факс: +7 (727) 2444005

Адрес электронной почты DSO-KZ@takeda.com

