

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения



Актовегин®

Регистрационный номер: АС-001323

Торговое название препарата: АКТОВЕГИН®

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав

1 ампула (2 мл) содержит в качестве активного вещества актовегина концентрат (в пересчете на сухой депротеинизированный гемодериват крови телят) – 80 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид – 53,6 мг, вода для инъекций – до 2 мл.

1 ампула (5 мл) содержит в качестве активного вещества актовегина концентрат (в пересчете на сухой депротеинизированный гемодериват крови телят) – 200 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид – 134 мг, вода для инъекций – до 5 мл.

1 ампула (10 мл) содержит в качестве активного вещества актовегина концентрат (в пересчете на сухой депротеинизированный гемодериват крови телят) – 400 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид – 268 мг, вода для инъекций – до 10 мл.

Описание: прозрачный, желтоватый раствор, практически свободный от частиц.

Фармакотерапевтическая группа: регенерации тканей стимулятор.

Код АТХ: В06АВ

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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

Положительно влияет на транспорт и утилизацию глюкозы, стимулирует потребление кислорода (что приводит к стабилизации плазматических мембран клеток при ишемии и снижению образования лактата) обладая, таким образом, антигипоксическим действием, которое начинает проявляться самое позднее через 30 мин после парентерального введения и достигает максимума в среднем через 3 ч (2-6ч).

АКТОВЕГИН® увеличивает концентрации аденозинтрифосфата, аденозиндифосфата, фосфокреатина, а также аминокислот – глутамата, аспартата и гамма-аминомасляной кислоты. 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 (колющая боль, чувство жжения, парестезии, онемение в нижних конечностях). Объективно уменьшаются расстройства чувствительности, улучшается психическое самочувствие пациентов.

Фармакокинетика

С помощью фармакокинетических методов невозможно изучать фармакокинетические показатели препарата АКТОВЕГИН®, поскольку он состоит только из физиологических компонентов, которые обычно присутствуют в организме.

До настоящего времени не обнаружено снижение фармакологического эффекта гемодериватов у больных с измененной фармакокинетикой (например, печеночная или почечная недостаточность, изменения метаболизма, связанные с преклонным возрастом, а также особенности метаболизма у новорожденных).

Показания

- Метаболические и сосудистые нарушения головного мозга (в том числе ишемический инсульт, черепно-мозговая травма).
- Периферические (артериальные и венозные) сосудистые нарушения и их последствия (артериальная ангиопатия, трофические язвы); диабетическая полинейропатия.
- Заживление ран (язвы различной этиологии, ожоги, трофические нарушения (пролежни), нарушение процессов заживления ран).
- Профилактика и лечение лучевых поражений кожи и слизистых оболочек при лучевой терапии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату АКТОВЕГИН® или аналогичным препаратам, декомпенсированная сердечная недостаточность, отек легких, олигурия, анурия, задержка жидкости в организме.

С осторожностью: гиперхлоремия, гипернатриемия.

Применение при беременности и лактации: использование препарата у беременных не вызывало негативного воздействия на мать или плод. Однако при применении у беременных женщин необходимо учитывать потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Внутриартериально, внутривенно, (в том числе и в виде инфузии) и внутримышечно. В связи с потенциальной возможностью развития анафилактических реакций рекомендуется проводить тест на наличие гиперчувствительности к препарату до начала инфузии.

Инструкция по использованию ампулы с точкой разлома:



Расположить кончик ампулы точкой вверх! Осторожно постукивая пальцем и встряхивая ампулу, дать раствору из кончика ампулы стечь вниз.



Расположить кончик ампулы точкой вверх! Отломать кончик, как это изображено на рисунке.

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.

Ишемический инсульт: 20-50 мл (800 – 2000 мг) в 200-300 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы, 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.

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 декстрозы, 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 – 2-3 таблетки 3 раза в день не менее 4-5 месяцев.

Заживления ран: 10 мл (400 мг) внутривенно или 5 мл внутримышечно ежедневно или 3 – 4 раза в неделю в зависимости от процесса заживления (дополнительно к местному лечению препаратом АКТОВЕГИН® в лекарственных формах для наружного применения).

Профилактика и лечение лучевых поражений кожи и слизистых оболочек при лучевой терапии: средняя доза составляет 5 мл (200 мг) внутривенно ежедневно в перерывах радиационного воздействия.

Радиационный цистит: ежедневно 10 мл (400 мг) трансуретрально в сочетании с терапией антибиотиками.

Скорость введения: около 2 мл/мин.

Длительность курса лечения определяется индивидуально согласно симптоматики и тяжести заболевания.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи, гипертермия) вплоть до анафилактического шока.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В настоящее время неизвестно.

Особые указания

В случае внутримышечного способа применения вводят медленно не более 5 мл.

Из-за возможности возникновения анафилактической реакции рекомендуется проводить пробную инъекцию (2 мл внутримышечно).

Раствор для инъекций имеет слегка желтоватый оттенок. Интенсивность окраски может варьироваться от одной партии к другой в зависимости от особенностей использованных исходных материалов, однако это не сказывается отрицательно на активности препарата или его переносимости.

Не используйте непрозрачный раствор или раствор, содержащий частицы.

После вскрытия ампулы, раствор нельзя хранить.

Форма выпуска

Раствор для инъекций, 40 мг/мл.

По 2, 5, 10 мл препарата в бесцветные стеклянные ампулы (тип I, Евр.фарм.) с точкой разлома. По 5 ампул в пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

Россия, 119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Тел.: (495) 933-55-11, Факс: (495) 502-16-25

Электронная почта: russia@takeda.com

Сайт в интернете: www.takeda.com.ru, www.actovegin.ru

Претензии потребителей направлять по адресу юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: ООО «Такеда Фармасьютикалс», г. Москва, Россия.

Производитель

“Такеда Австрия ГмБХ”, Австрия.

Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия.

“Takeda Austria GmbH”, Austria.

St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria.

ИЛИ в случае упаковки на ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия:

Производитель

“Такеда Австрия ГмБХ”, Австрия.

Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия.

“Takeda Austria GmbH”, Austria.

St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria.

Упаковщик/Выпускающий контроль качества

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

Россия, 150066, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д.9

Тел.: (495) 933-55-11

Факс: (495) 502-16-25