

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

АКТОВЕГИН®

Торговое наименование: Актовегин®

Группировочное наименование: Депротеинизированный гемодериват крови телят

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав: 1 таблетка покрытая оболочкой содержит:

Ядро: *активное вещество:* компоненты крови: депротеинизированный гемодериват крови телят – 200,0 мг в виде Актовегин® гранулята* – 345,0 мг, *вспомогательные вещества:* магния стеарат – 2,0 мг, тальк – 3,0 мг;

Оболочка: акации камедь – 6,8 мг, воск горный гликолевый – 0,1 мг, гипромеллозы фталат – 29,45 мг, диэтилфталат – 11,8 мг, краситель хинолиновый желтый лак алюминиевый – 2,0 мг, макрогол-6000 – 2,95 мг, повидон-К 30 – 1,54 мг, сахароза – 52,3 мг, тальк – 42,2 мг, титана диоксид – 0,86 мг.

*Актовегин® гранулят содержит: *активное вещество:* компоненты крови: депротеинизированный гемодериват крови телят – 200,0 мг, *вспомогательные вещества:* повидон-К 90 – 10,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 135,0 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленовато-желтого цвета, блестящие.

Фармакотерапевтическая группа: регенерации тканей стимулятор.

Код АТХ: [B06AB]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Актовегин[□] – антигипоксанта, оказывающий три вида эффектов: метаболический, нейропротективный и микроциркуляторный. Актовегин[□] повышает поглощение и утилизацию кислорода; входящие в состав препарата инозитол фосфо-олигосахариды положительно влияют на транспорт и утилизацию глюкозы, что приводит к улучшению энергетического метаболизма клеток и снижению образования лактата в условиях ишемии. Рассматривается несколько путей реализации нейропротективного механизма действия препарата.

Актовегин[□] препятствует развитию апоптоза, индуцированного пептидом бета-амилоида (A β 25-35).

Актовегин[□] модулирует активность ядерного фактора каппа В (NF- κ B), играющего важную роль в регуляции процессов апоптоза и воспаления в центральной и периферической

нервной системе.

Другой механизм действия связан с ядерным ферментом поли(АДФ-рибоза)-полимеразой (PARP). PARP играет важную роль в выявлении и репарации повреждений одноцепочечной ДНК, однако чрезмерная активация фермента может запускать процессы клеточной гибели при таких состояниях, как цереброваскулярные заболевания и диабетическая полинейропатия. Актовегин[□] ингибирует активность PARP, что приводит к функциональному и морфологическому улучшению состояния центральной и периферической нервной системы.

Положительными эффектами препарата Актовегин[□], влияющими на процессы микроциркуляции и на эндотелий, являются увеличение скорости капиллярного кровотока, уменьшение перикапиллярной зоны, снижение миогенного тонуса прекапиллярных артериол и капиллярных сфинктеров, снижение степени артериоловеноулярного шунтирующего кровотока с преимущественной циркуляцией крови в капиллярном русле и стимуляция функции эндотелиальной синтазы оксида азота, влияющей на микроциркуляторное русло.

В ходе различных исследований было установлено, что эффект препарата Актовегин[□] наступает не позднее, чем через 30 минут после его приема. Максимальный эффект отмечается через 3 часа после парентерального и через 2–6 часов после перорального применения.

Как показало исследование ARTEMIDA (NCT01582854), целью которого было изучение терапевтического эффекта препарата Актовегин[®] в отношении когнитивных нарушений у 503 пациентов с ишемическим инсультом, терапевтический эффект от использования препарата сохраняется еще как минимум 6 мес. после прекращения применения препарата. Как показало исследование APOLLO (NCT03469349), целью которого было изучение терапевтического эффекта препарата Актовегин[®] в отношении дистанции безболевого ходьбы у 366 пациентов с хроническими облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей IIВ стадии по классификации Фонтейна, терапевтический эффект от использования препарата сохраняется еще как минимум 3 мес. после прекращения применения препарата.

Фармакокинетика

С помощью фармакокинетических методов невозможно изучать фармакокинетические параметры препарата Актовегин[®], поскольку он состоит только из физиологических компонентов, которые обычно присутствуют в организме.

Показания

В составе комплексной терапии:

- Симптоматическое лечение когнитивных нарушений, включая постинсультные когнитивные нарушения и деменцию.

- Симптоматическое лечение нарушений периферического кровообращения и их последствий.
- Симптоматическое лечение диабетической полинейропатии (ДПН).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к препарату Актовегин® и аналогичным препаратам или вспомогательным веществам.
- Непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахарозо-изомальтазная недостаточность.
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Актовегин® следует применять только в тех случаях, когда терапевтическая польза превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, перед едой, запивая небольшим количеством жидкости.

Постинсультные когнитивные нарушения

В остром периоде ишемического инсульта, начиная с 5 – 7 дня, по 2000 мг в сутки внутривенно капельно до 20 инфузий с переходом на таблетированную форму по 2 таблетки 3 раза в день (1200 мг/день). Общая продолжительность лечения 6 месяцев.

Деменция

По 2 таблетки 3 раза в день (1200 мг/день). Общая продолжительность лечения 20 недель.

Нарушения периферического кровообращения и их последствия

По 1-2 таблетки 3 раза в день (600 – 1200 мг/день). Продолжительность лечения от 4 до 6 недель.

Для лечения пациентов с хроническими облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей IIВ стадии по Фонтейну были изучены эффективность и безопасность применения препарата продолжительностью до 10 недель.

Диабетическая полинейропатия

По 2000 мг в сутки внутривенно капельно 20 инфузий с переходом на таблетированную форму по 3 таблетки 3 раза в день (1800 мг/день) продолжительность от 4 до 5 месяцев.

Побочное действие

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Совета международных медицинских научных организаций (CIOMS): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); не известно (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (лекарственная лихорадка, симптомы шока).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: крапивница, внезапное покраснение.

Передозировка

Согласно данным доклинических исследований Актовегин® не проявляет токсических эффектов даже при превышении дозы в 30–40 раз по сравнению с дозами, рекомендованными для использования у человека. Не было отмечено случаев передозировки препаратом Актовегин®.

Особые указания

Клинические данные

В исследовании, посвященном изучению постинсультных когнитивных нарушений, частота повторных ишемических инсультов была в пределах ожидаемой в данной популяции пациентов, было зафиксировано большее число случаев в группе, принимавшей препарат Актовегин®, по сравнению с группой плацебо, однако данное различие было статистически незначимо. Взаимосвязи между случаями повторного инсульта и исследуемым препаратом установлено не было.

Вспомогательные вещества с известным эффектом

Фенилаланин

Данный лекарственный препарат содержит фенилаланин. Фенилаланин может быть вредным для пациентов с фенилкетонурией (ФКУ).

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит натрий. Следует иметь в виду в случае пациентов, находящихся на диете с низким содержанием соли (натрия).

Калий

Данный лекарственный препарат содержит калий. Следует иметь в виду в случае пациентов с пониженной функцией почек или пациентов, находящихся на диете с контролируемым содержанием калия.

Применение у пациентов детского возраста

В настоящее время данные о применении препарата Актовегин® у лиц детского возраста

отсутствуют, поэтому препарат не должен применяться у данной группы лиц.

Влияние на способность управления автомобилем и другими механизмами

Не установлено.

Форма выпуска

По 50 таблеток во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми с контролем первого вскрытия.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия.

Срок годности

3 года. 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.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия, 119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

«Takeda Pharmaceuticals» LLC, 2, Bl.1, Usacheva street, Moscow, 119048, Russia

Тел.: (495) 933-55-11

Факс: (495) 502-16-25

Электронная почта: russia@takeda.com

Производитель

ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия, 150030, город Ярославль, улица Технопарковая, дом 9

«Takeda Pharmaceuticals» LLC, 150030, 9 Technoparkovaya street, Yaroslavl, Russia

Тел.: (495) 933-55-11

Факс: (495) 502-16-25

Электронная почта: russia@takeda.com

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «Такеда Казахстан»

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Номер телефона (727) 2444004

Адрес электронной почты AE.AsiaCaucasus@takeda.com