

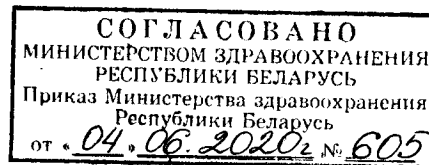
ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АКТОВЕГИН® / ACTOVEGIN®

Торговое название: АКТОВЕГИН®

Лекарственная форма

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



Состав:

1 ампула (2 мл) содержит в качестве активного вещества сухой депротеинизированный гемодериват крови телят — 80,0 мг (в виде актовегина концентрата — 0,4 мл), содержащий натрия хлорид — 53,6 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 2,0 мл.

1 ампула (5 мл) содержит в качестве активного вещества сухой депротеинизированный гемодериват крови телят — 200,0 мг (в виде актовегина концентрата — 1,0 мл), содержащий натрия хлорид — 134,0 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 5,0 мл.

1 ампула (10 мл) содержит в качестве активного вещества сухой депротеинизированный гемодериват крови телят — 400,0 мг (в виде актовегина концентрата — 2,0 мл), содержащий натрия хлорид — 268,0 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 10,0 мл.

Описание:

прозрачный, желтоватый раствор, практически свободный от частиц.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие гематологические средства.

Код АТХ: В06АВ.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Депротеинизированный гемодериват крови телят вызывает увеличение энергетического метаболизма клеток, не являющееся органоспецифическим. Эта активность подтверждается результатами измерений увеличенного накопления и повышенной утилизации глюкозы и кислорода. Суммарный эффект этих процессов приводит к повышению метаболизма АТФ и, соответственно, к увеличению энергетического обеспечения клетки. При дефицитных состояниях с нарушением нормального функционирования энергетического метаболизма (гипоксия, субстратный дефицит) и при состояниях с увеличенными энергетическими потребностями (репарация, регенерация) АКТОВЕГИН® активизирует энергозависимые процессы функционального метаболизма и метаболизма сохранения. В качестве вторичного эффекта наблюдается увеличение кровоснабжения.

Фармакокинетика

С помощью химико-аналитических методов невозможно изучать фармакокинетические показатели препарата АКТОВЕГИН®, такие как абсорбция, распределение и выведение,

поскольку его активные ингредиенты являются физиологическими компонентами, которые в нормальных условиях присутствуют в организме.

Изучение различных параметров в экспериментах на животных и в клинических исследованиях показало, что эффект препарата АКТОВЕГИН® начинает проявляться самое позднее через 30 минут после применения. Максимальный эффект после парентерального введения или перорального приема достигается через 3 часа (2 – 6 часов).

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), в том числе диабетическая полинейропатия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Общие указания по дозированию

Ампулы с точкой разлома (ТР)

Инструкция по применению ампул ТР:



Взять ампулу, направив цветную точку вверх! Дать раствору стечь из верхней части ампулы, слегка постукивая по ампуле и встряхивая ее.



Взять ампулу, направив цветную точку вверх!
Отломать верхушку ампулы, как показано на рисунке.

Раствор для инъекций имеет слегка желтоватый цвет. Интенсивность цвета препарата из разных серий может различаться из-за использованного исходного сырья. Цвет не влияет на эффективность и переносимость препарата.

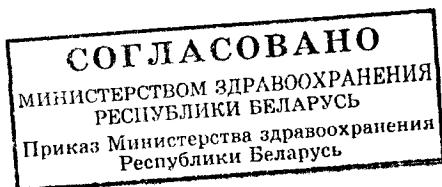
Раствор АКТОВЕГИН® для инъекций можно вводить внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м) или внутриартериально (в/а), также его можно добавлять к растворам для инфузий.

При введении в виде инфузии 10 - 50 мл препарата добавляется к 200 – 300 мл основного раствора (изотонический раствор хлорида натрия или 5 % раствор глюкозы). Темп инфузии: приблизительно 2 мл/мин. При назначении в виде инфузии следует учитывать общие противопоказания к инфузионной терапии, такие как декомпенсированная сердечная недостаточность, отек легких, олигурия, анурия, гипергидратация.

Дозировка в зависимости от определенных 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.

Метаболические и сосудистые нарушения головного мозга, такие как 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 –



НД РБ

9006 - 2020

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.

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.

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.

Длительность курса лечения определяется индивидуально согласно симптоматике и тяжести заболевания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наличие аллергии на АКТОВЕГИН® или аналогичные препараты или на вспомогательные вещества.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При парентеральном введении АКТОВЕГИНА® необходимо соблюдать стерильность при проведении манипуляций. АКТОВЕГИН® предназначен для однократного использования, поскольку он не содержит консервирующих добавок. Вскрытые ампулы и приготовленный раствор следует использовать незамедлительно. Неиспользованный препарат и отработанный расходный материал необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

При смешивании содержимого ампул АКТОВЕГИНА® с другими растворами для инъекций или инфузий нельзя исключить физико-химическую несовместимость, а также взаимодействие между активными субстанциями даже в том случае, если раствор остается прозрачным. Вследствие этого недопустимо смешивание АКТОВЕГИНА® с другими лекарственными средствами, за исключением упомянутых в разделе «Общие указания по дозированию».

При в/м применении АКТОВЕГИНА® следует вводить медленно не более 5 мл, поскольку раствор является гипертоническим.

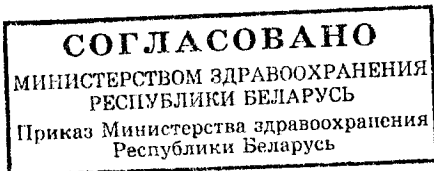
Парентеральное введение АКТОВЕГИНА® следует осуществлять под медицинским контролем при наличии соответствующих средств для терапии аллергических реакций. Ввиду возможности возникновения анафилактических реакций, рекомендуется перед началом терапии проведение пробной инфузии/инъекции (тест на повышенную чувствительность).

Не использовать мутный раствор или раствор с видимыми твердыми частицами.

Является источником натрия, что следует учитывать при назначении пациентам, находящимся на контролируемой натриевой диете. При наличии электролитных нарушений (таких как гиперхлоремия и гипернатриемия) следует проводить их адекватную коррекцию.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не известны.



НД РБ
9006 - 2020

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение в период беременности

В период беременности АКТОВЕГИН® следует применять только при условии, что терапевтическая польза превышает потенциальный риск для плода.

Применение в период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания АКТОВЕГИН® следует применять только при условии, что терапевтическая польза превышает потенциальный риск для ребенка.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В приведенной ниже информации нежелательные эффекты оцениваются согласно следующей классификации частоты их возникновения:

Очень частые	$\geq 1/10$
Частые	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечастые	от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$
Редкие	от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
Очень редкие	$< 10\ 000$
Частота не установлена	(частоту невозможно определить на основании доступных данных)

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: аллергические реакции (лекарственная лихорадка, симптомы шокового состояния).

Нарушения со стороны кожных и подкожных тканей

Редкие: Крапивница, прилив крови к лицу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Информация в отношении передозировки АКТОВЕГИНА® отсутствует. На основании имеющихся фармакологических данных, никаких дополнительных нежелательных эффектов не ожидается.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

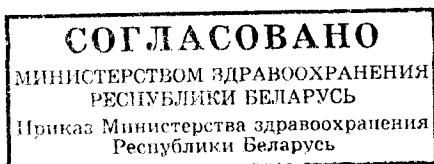
Воздействие ничтожно мало или отсутствует.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для инъекций 40мг/мл.

По 2, 5 или 10 мл препарата в бесцветные стеклянные ампулы (тип I, Евр.фарм.) с точкой разлома.

По 5 ампул в пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 (для 5 мл и 10 мл) или 5 (для 2 мл) контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.



НД РБ
9006 - 2020

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

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

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Такеда Австрия ГмбХ, Австрия ул. Сент-Петер-Штрассе, 25, 4020, Линц.
Takeda Austria GmbH, Austria St.Peter Strasse 25, 4020, Linz.

УПАКОВЩИК /ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ООО «Такеда Фармасьютикалс»
150030 Россия, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д.9.

Претензии потребителей на территории Беларуси направлять по адресу:

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH»
(Австрийская Республика) в Республике Беларусь.
220020, Минск, пр-т Победителей, 84, офис 27,
тел. (017) 240 41 20, факс (017) 240 41 30.