

**Актовегин®**, 40 мг/мл, раствор для инъекций

Действующее вещество: депротеинизированный гемодериват крови телят

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.*
- *Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*
- *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Актовегин®
2. О чем следует знать перед применением препарата Актовегин®.
3. Применение препарата Актовегин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Актовегин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Актовегин®, и для чего его применяют

Препарат Актовегин® содержит действующее вещество депротеинизированный гемодериват крови телят, которое относится к группе препаратов, называемых стимуляторами восстановления (регенерации) тканей.

Показания к применению

Препарат Актовегин® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет совместно с другими препаратами для:

- симптоматического лечения когнитивных нарушений (включая постинсультные когнитивные нарушения и деменцию);
- симптоматического лечения нарушений периферического кровообращения и их последствий;
- симптоматического лечения диабетической полинейропатии (ДПН).

Способ действия препарата Актовегин®

Препарат Актовегин® - это безбелковый экстракт крови телят. Он повышает поглощение кислорода и глюкозы клетками, уменьшает уровень перекисного окисления липидов, что важно для сохранения целостности мембран клеток. Кроме того, применение препарата Актовегин® способствует улучшению микроциркуляции и повышению выживаемости клеток в условиях недостаточного поступления кислорода.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Актовегин®

Противопоказания

Не применяйте препарат Актовегин®:

если у Вас аллергия на депротенинизированный гемодериват крови телят и аналогичные препараты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас декомпенсированная сердечная недостаточность, отек легких, олигурия, анурия, задержка жидкости в организме.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Актовегин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Ваш врач проведет Вам тестовую дозу для исключения аллергической реакции на препарат Актовегин®.

Сообщите Вашему лечащему врачу или медицинской сестре, прежде чем применять препарат Актовегин®:

- Если у Вас был инсульт.
- Если у Вас фенилкетонурия (ФКУ). Препарат Актовегин® содержит фенилаланин. Фенилаланин может быть вредным для пациентов с ФКУ.
- Если Вы находитесь на диете с низким содержанием соли (натрия).
- Если в Вас пониженная функция почек, или Вы находитесь на диете с контролируемым содержанием калия.

Не используйте непрозрачный раствор или раствор, содержащий посторонние частицы.

Дети и подростки

Препарат Актовегин® не рекомендуется применять у детей и подростков (младше 18 лет) ввиду отсутствия информации по использованию данного препарата у этой возрастной группы.

Другие препараты и препарат Актовегин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Ваш лечащий врач должен принять решение, превышает ли польза применения препарата Актовегин® потенциальный риск для Вас и Вашего ребенка.

Если у Вас плацентарная недостаточность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу, поскольку применение препарата Актовегин® при плацентарной недостаточности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Применение препарата Актовегин® у человека не выявило каких-либо негативных последствий для матери или ребенка. Ваш лечащий врач должен принять решение, превышает ли польза применения препарата Актовегин® потенциальный риск для Вас и Вашего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Актовегин® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Актовегин® содержит натрий

Данный препарат содержит до 13,7 мг натрия на 1 мл раствора. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Препарат Актовегин® содержит калий

Данный препарат содержит до 2,5 мг калия на 1 мл раствора. Необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

Препарат Актовегин® содержит фенилаланин

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

3. Применение препарата Актовегин®

Всегда применяйте препарат Актовегин® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Постинсультные когнитивные нарушения

В остром периоде ишемического инсульта, начиная с 5–7 дня, Ваш лечащий врач назначит Вам внутривенное введение препарата Актовегин® (по 2000 мг в сутки, до 20 инфузий), затем лечащий врач назначит Вам препарат Актовегин® в лекарственной форме таблетки покрытые оболочкой. Вам следует принимать по 2 таблетки 3 раза в день (1200 мг/день) на протяжении 6 месяцев.

Деменция

Ваш лечащий врач назначит Вам внутривенное введение препарата Актовегин® (по 2000 мг в сутки), на протяжении 4 недель.

Нарушения периферического кровообращения и их последствия

Ваш лечащий врач назначит Вам внутриартериальное или внутривенное введение препарата Актовегин® (по 800–2000 мг в сутки), на протяжении 4 недель.

Если у Вас хроническое облитерирующее заболевание артерий нижних конечностей IIВ стадии по Фонтейну, Ваш лечащий врач назначит Вам внутривенное введение препарата Актовегин® (по 1200 мг в сутки), в течение 2 недель. Затем Вы будете принимать препарат Актовегин® в лекарственной форме таблетки покрытые оболочкой по 1–2 таблетки 3 раза в день до 10 недель.

Диабетическая полинейропатия

Сначала Ваш врач назначит Вам внутривенное введение препарата Актовегин® (по 2000 мг в сутки, 20 инфузий), затем Вы будете принимать препарат Актовегин® в лекарственной форме таблетки покрытые оболочкой по 3 таблетки 3 раза в день (1800 мг/день) в течение от 4 до 5 месяцев.

Путь и (или) способ введения

Внутриартериально, внутривенно, внутримышечно, препарат можно добавлять к растворам для инфузий.

Инструкция по использованию ампул с точкой разлома:



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



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

Если Вы применили препарата Актовегин® больше, чем следовало

Не было отмечено случаев передозировки препаратом Актовегин®. Если Вы превысили дозировку препарата Актовегин®, сообщите об этом врачу.

Если Вы прекратили применение препарата **Актовегин®**, следует продолжать лечение до тех пор, пока Ваш врач не скажет прекратить его. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат **Актовегин®** может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы заметите какие-либо из нижеуказанных редких нежелательных реакций, которые могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- Аллергические реакции (лекарственная лихорадка, симптомы шока).
- Крапивница, внезапное покраснение.

Прочие возможные нежелательные реакции

- Боль в мышцах (частоту возникновения установить невозможно).

Сообщение о возможных нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

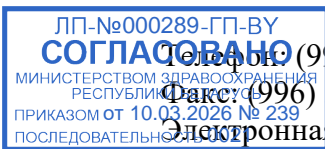
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний
здравоохранения»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Адрес в интернете: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
Тел.: +7 (7172) 23-51-35
Электронная почта: farm@dari.kz
Адрес в интернете: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
здравоохранения Кыргызской республики
Кыргызстан, 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24586
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Телефон: (996) 312 21-92-86
Факс: (996) 312 21-05-08
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Адрес в интернете: <https://www.dlsmi.kg/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Армения, Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5,
Телефон: +374 60 83 00 73, +374 44 83 88 33
Электронная почта: info@ampra.am

5. Хранение препарата Актовегин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на ампуле, картонной пачке после слов «Годен до». Датой окончания срока годности является последний день данного месяца.

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

Не применяйте препарат, если вы заметили какие-либо повреждения или признаки вскрытия упаковки.

Не выбрасывайте препарат Актовегин® в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Актовегин® содержит:

Раствор для инъекций.

Препарат Актовегин® представляет собой прозрачный желтоватый раствор.

Действующим веществом является депротеинизированный гемодериват крови телят. Каждая ампула содержит 40 мг/мл депротеинизированного гемодеривата крови телят. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода для инъекций.

В случае производства и упаковки на Такеда Австрия ГмбХ, Австрия:

По 2, 5, 10 мл препарата в бесцветные стеклянные ампулы (тип I) с точкой разлома. На ампулу наклеивают этикетку, или наносят текст непосредственно на ампулу методом глубокой печати быстрозакрепляющейся краской. По 5 ампул помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 или 5 контурных ячейковых упаковок для ампул объемом 2 мл или по 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок для ампул объемом 5 или 10 мл с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с контролем первого вскрытия.

В случае производства и/или упаковки на ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия:

По 2, 5, 10 мл препарата в бесцветные стеклянные ампулы (тип I) с точкой разлома. На ампулу наклеивают этикетку, или этикетку самоклеящуюся, или наносят текст непосредственно на ампулу методом глубокой печати быстрозакрепляющейся краской. По 5 ампул помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку из пленки полистирольной, или пленки поливинилхлоридной. По 1 или 5 контурных ячейковых упаковок для ампул объемом 2 мл или по 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок для ампул объемом 5 или 10 мл с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

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

Телефон: +7 (495) 933-55-11

Факс: +7 (495) 502-16-25

Производитель

Такеда Австрия ГмбХ, Австрия

Takeda Austria GmbH, Austria

St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria

или

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

Россия, 150030, г. Ярославль,

ул. Технопарковая, д. 9, стр. 2

Тел.: +7 (495) 933-55-11

Факс: +7 (495) 502-16-25

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

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

Телефон: +7 (495) 933-55-11

Факс: +7 (495) 502-16-25

Электронная почта: russia@takeda.com

Республика Беларусь

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь

220030, г. Минск, ул. Интернациональная, 36-1, офис 522

Телефон: +375 (17) 240-41-20

Факс: +375 (17) 240-41-30

Электронная почта: AE.Belarus@takeda.com

Республика Казахстан (в том числе, для претензий потребителей из Кыргызской Республики и Республики Армения)

ТОО «Такеда Казахстан»

050000, Алматы, ул. Кунаева 77

Телефон: +7 (7272) 44-40-04

Электронная почта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

В зависимости от степени тяжести клинической картины сначала следует вводить по 10-20 мл препарата внутривенно или внутриаартериально ежедневно, для дальнейшего лечения по 5 мл внутривенно или внутримышечно медленно, ежедневно или несколько раз в неделю.

Для инфузионного введения от 10 до 50 мл препарата следует добавить к 200-300 мл основного раствора (изотонического раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы). Скорость инфузии около 2 мл/мин.

Для внутримышечных инъекций используют не более 5 мл препарата, который следует вводить медленно, поскольку раствор является гипертоническим.

Раствор для инфузий предназначен только для однократного применения, так как не содержит консервантов. Введение лекарственного препарата должно осуществляться немедленно после вскрытия ампулы.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.