

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АКТОВЕГІН
(ACTOVEGIN®)

Склад:

діюча речовина: 250 мл розчину містять депротейнізований гемодериват з крові телят у кількості 25 мл, що відповідає 1г сухої маси;
допоміжні речовини: натрію хлорид, безводна декстроза, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій 10 % з декстрозою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси. Код АТС А16А Х10.

Клінічні характеристики.

Показання.

Метаболічні та циркуляторні порушення центральної нервової системи:

- ішемічний інсульт;
- залишкові явища геморагічного інсульту;
- черепно-мозкові травми;
- енцефалопатії різного генезу.

Порушення периферичного артеріального або венозного кровообігу, ангіопатії, у тому числі діабетичного генезу.

Опіки I -IIІ ступеня (хімічні, термічні, сонячні, променеві).

Загоєння ран (виразки різної етіології, трофічні порушення – пролежні (Dekubitus)), порушення процесів загоєння ран.

Радіаційні ушкодження шкіри, слизових оболонок, радіаційна нейропатія.

Противоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату.

Декомпенсована серцева недостатність, набряк легенів, олігурія, анурія, затримка рідини в організмі.

У хворих на цукровий діабет слід враховувати концентрацію глюкози в інфузійному розчині Актівегіну.

Спосіб застосування та дози.

Актівегіну 10% і інфузійний розчин з глюкозою застосовується для внутрішньовенної або внутрішньоартеріальної інфузії.

Доза препарату та спосіб його введення залежать від клінічної картини і тяжкості захворювання.

Актівегіну 10% інфузійний розчин з глюкозою застосовують у дозі 250 мл на добу, внутрішньовенно або внутрішньоартеріально. Початкову дозу можна збільшити до 500 мл.

Швидкість інфузії становить близько 2 мл/хв. Для досягнення бажаного ефекту може бути потрібно 10 – 20 і нфузій. Необхідно стежити за тим, щоб розчин не потрадав у позасудинні тканини.

Не додавайте інших ліків до інфузійного розчину Актівегіну.

Дозування при різних показаннях:

Порушення кровообігу і метаболізму головного мозку: спочатку – внутрішньовенно 250 - 500 мл на добу протягом 2 тижнів, далі - по 250 мл внутрішньовенно декілька разів на тиждень протягом не менше 4 тижнів.

Ішемічний інсульт: 250 - 500 мл внутрішньовенно щодня або декілька разів на тиждень протягом приблизно 2 - 3 тижнів.

Артеріальна ангіопатія: 250 мл внутрішньоартеріально і внутрішньовенно щодня або декілька разів на тиждень; тривалість терапії – близько 4 тижнів.

Ulcus cruris та інші виразки з млявим перебігом, опіки: 250 мл внутрішньовенно щодня або декілька разів на тиждень, залежно від швидкості загоєння, як доповнення до місцевої терапії Актівегіном.

Профілактика та лікування радіаційних уражень шкіри і слизових оболонок: у середньому - 250 мл внутрішньовенно за день до початку і щодня під час променевої терапії, а також протягом 2 тижнів після її закінчення.

Кількість введень - від 1 до 3 разів залежно від тяжкості захворювання та стану хворого.

Побічні реакції. Препарат зазвичай переноситься добре. У поодиноких випадках можуть алергічні реакції: підвищення температури тіла, шкірні висипання

(поліморфна висипка, кропив'янка, гіперемія шкіри, відчуття свербіж), анафілактичний шок, ангіоневротичний шок. Можливі коливання артеріального тиску, запаморочення, головний біль, загальна слабкість. У таких випадках лікування препаратом Актівегін необхідно припинити і застосувати симптоматичну терапію.

Передозування. На сьогодні випадки передозування препаратом Актівегін не відомі.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Незважаючи на те, що на сьогодні немає даних про негативний вплив Актівегіну на здоров'я матері або дитини при застосуванні цього препарату в період вагітності або годування груддю, необхідно ретельно оцінювати можливу користь від застосування препарату з потенційним ризиком для плода/дитини.

Діти. Препарат у вигляді розчину для інфузій не застосовують у педіатричній практиці.

Особливості застосування. Актівегін, 10% інфузійний розчин, можна вводити внутрішньовенно або внутрішньоартеріально. При цьому необхідно стежити за тим, щоб розчин не потрадав у позасудинні тканини і.

При багаторазових введеннях потрібно контролювати електролітний склад сироватки і водний баланс організму.

У зв'язку з можливістю виникнення анафілактичних реакцій спочатку рекомендується зробити пробне введення декількох мілілітрів розчину.

Інфузійний розчин має ледь жовтуватий відтінок. Інтенсивність забарвлення може варіювати від однієї партії до іншої залежно від особливостей використаних початкових матеріалів, однак це не позначається негативно на активності препарату або чутливості до нього.

Використовуйте тільки прозорі розчини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодійані про взаємодію Актівегіну з іншими препаратами не відомі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Актівегін містить тільки фізіологічні речовини з молекулярною масою менше 5000 дальтон. На молекулярному рівні цей препарат спричиняє прискорення процесів утилізації і споживання кисню (підвищує стійкість до гіпоксії), підвищує енергетичний метаболізм і споживання глюкози. Сумарний ефект цих процесів полягає в посиленні енергетичного стану клітини, особливо в умовах гіпоксії та ішемії.

Фармакокінетика. За допомогою фармакокінетичних методів неможливо вивчати фармакокінетичні характеристики препарату Актівегін (абсорбція, розподіл і елімінація активних інгредієнтів), оскільки він складається тільки з фізіологічних компонентів, які звичайно присутні в організмі.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, від безбарвного до слабо жовтого кольору розчин практично вільний від часточок.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка. Флакони по 250 мл у картонній коробці; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. „ Нікомед Австрія ГмбХ”, Австрія.

Місцезнаходження. вул. Петер ШТрасе 25, А-4021, Лінц, Австрія.