

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АКТОВЕГІН
(ACTOVEGIN®)

Склад:

діюча речовина: 250 мл розчину містять депротейнізований гемодериват із крові телят

25 мл або 50 мл, еквівалентно 1 г сухої маси або 2 г сухої маси;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій 10 % або 20 % у фізіологічному розчині.

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.

Діабетична периферична полінейропатія.

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

Опіки 1 – 3 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.

Спосіб застосування та дози.

Розчин Актівегіну 10% та 20% застосовується для внутрішньовенної або внутрішньоартеріальної інфузії.

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

Актівегін, інфузійний розчин, застосовують по 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 інфузій. При інфузіях необхідно стежити за тим, щоб розчин не попадав у позасудинні тканини.

Не додавайте інших ліків до інфузійного розчину Актівегіну.

Дозування при різних показаннях:

- *Порушення кровообігу та 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.

- *Ишемічний 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 Актотегіном.

- *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.

- *При діабетичній полінейропатії*:

Лікування розпочинають з внутрішньовенного застосування препарату у дозуванні 2 г на добу 3 тижня з наступним переходом на таблетки – 2-3 таблетки 3 рази на добу не менше 4-5- місяців.

Побічні реакції. Препарат зазвичай переноситься добре. У поодиноких випадках можуть алергічні реакції: підвищення температури тіла, шкірні висипання (поліморфна висипка, кропив'янка, гіперемія шкіри, відчуття свербіжу), анафілактичний шок, ангіоневротичний шок. Можливі коливання артеріального тиску, запаморочення, головний біль, загальна слабкість. У таких випадках лікування препаратом Актотегін необхідно припинити і застосувати симптоматичну терапію.

Передозування. На сьогодні випадки передозування препаратом Актотегін не відомі.

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

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

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

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 2 мл 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 взаємодій. Дані про взаємодію Актовегіну з іншими препаратами не відомі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Актовегін містить тільки фізіологічні речовини з молекулярною масою менше ніж 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.

Вплив Актовегіну на засвоєння та утилізацію кисню, а також інсуліноподібна активність із стимуляцію транспорту і окислення глюкози є значущими у лікуванні діабетичної полінейропатії. У пацієнтів із цукровим діабетом і діабетичною полінейропатією (колючий біль, відчуття печіння, парестезії, оніміння у нижніх кінцівках). Об'єктивно зменшуються розлади чутливості, поліпшується психічне самопочуття пацієнтів.

Фармакокінетика. За допомогою фармакокінетичних методів неможливо вивчати фармакокінетичні характеристики препарату Актовегін (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 частинок.

Термін придатності. 5 років.

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 Штраसे 25, А-4021, Лінц, Австрія.

