

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АКТОВЕГІН
(ACTOVEGIN®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл препарату містить депротейнізований гемодериват із крові телят, що відповідає 40 мг сухої маси;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: розчин жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси. Код АТХ А16А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат Актівегін є депротейнізованим гемодериватом із крові телят, що містить тільки фізіологічні речовини з молекулярною масою менше 5000 дальтон. Дія препарату проявляється нейропротективними та метаболічними ефектами. Нейропротективні ефекти забезпечуються зменшенням пошкоджувального впливу оксидативного стресу та зменшенням апоптозу нейронів. Метаболічні ефекти є органонеспецифічними. На молекулярному рівні Актівегін сприяє прискоренню процесів утилізації кисню (підвищує стійкість до гіпоксії) і глюкози, тим самим сприяє підвищенню енергетичного метаболізму. Сумарний ефект цих процесів полягає у посиленні енергетичного стану клітини, особливо в умовах гіпоксії та ішемії. Вплив Актівегіну на засвоєння та утилізацію кисню, а також інсуліноподібна активність зі стимуляцією транспортування та окиснення глюкози є значущими у лікуванні діабетичної полінейропатії.

У пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і діабетичною полінейропатією Актівегін зменшує інтенсивність симптомів діабетичної полінейропатії (колючий біль, відчуття печіння, парестезії, оніміння у нижніх кінцівках). Зменшує порушення вібраційної чутливості та поліпшує якість життя пацієнтів.

Фармакокінетика.

За допомогою фармакокінетичних методів неможливо вивчити фармакокінетичні характеристики препарату Актівегін (абсорбція, розподіл та елімінація активних інгредієнтів), оскільки він складається тільки з фізіологічних компонентів, які зазвичай наявні в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Захворювання головного мозку судинного та метаболічного генезу (у тому числі деменція).
- Порушення периферичного (артеріального, венозного) кровообігу та їх ускладнення (артеріальна ангіопатія, венозна трофічна виразка).
- Діабетична полінейропатія (ДПН).

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату або до препаратів подібного складу. Декомпенсована серцева недостатність, набряк легень, олігурія, анурія є загальними

протипоказаннями до інфузійної терапії, тому введення препарату у вигляді інфузій при цих станах протипоказане з огляду на можливу гіпергідратацію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Даних щодо взаємодії Актовегіну з іншими препаратами немає.

Особливості застосування.

Внутрішньом'язово бажано вводити не більше 5 мл, оскільки розчин є гіпертонічним.

Розчин для ін'єкцій сумісний з 0,9 % розчином натрію хлориду та 5 % розчином глюкози.

Препарат Актовегін, розчин для ін'єкцій, слід застосовувати у стерильних умовах. Оскільки препарат не містить консервантів, вміст ампули призначений для однократного використання. Відкриті ампули та готовий розчин слід негайно використати. Невикористаний продукт та відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

У зв'язку з можливістю виникнення анафілактичних реакцій рекомендується провести пробну ін'єкцію (тест на гіперчутливість). У разі розвитку порушень водно-електролітного обміну (наприклад, гіперхлоремії, гіпернатріємії) необхідно провести відповідну корекцію. Розчин для ін'єкцій 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.

Можна використовувати тільки прозорий розчин без видимих частинок.

Розчин містить натрій. Це слід враховувати пацієнтам, які знаходяться на контрольованій натрієвій дієті.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовувати у період вагітності або годування груддю тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода або дитини. Під час застосування препарату Актовегін при плацентарній недостатності, хоч і рідко, спостерігалися летальні випадки, які могли бути наслідком основного захворювання. Застосування препарату Актовегін у період годування груддю не супроводжувалося негативними ефектами ні для матері, ні для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Актовегін не має або має дуже незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Однак, слід брати до уваги можливі прояви побічної дії з боку нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»).

Спосіб застосування та дози.

Актовегін, розчин для ін'єкцій, застосовувати внутрішньовенно (струминно, краплинно), внутрішньоартеріально по 5-20 мл на добу.

Внутрішньом'язово вводити повільно, не більше 5 мл на добу.

Для внутрішньовенного введення препарат розводити у 0,9 % розчині натрію хлориду або 5 % розчині глюкози. Допускається кінцева концентрація Актовегіну – до 2000 мг сухої речовини на 250 мл розчину.

Дозування:

а) звичайна рекомендована доза:

враховуючи клінічну симптоматику, спочатку вводити 5-10 мл внутрішньовенно або внутрішньоартеріально, надалі – по 5 мл внутрішньовенно або повільно внутрішньом'язово щодня або кілька разів на тиждень;

б) дози залежно від показань для застосування:

При тяжких станах

Внутрішньовенно краплинно вводити 20-50 мл/добу Актовегіну протягом кількох днів до досягнення вираженого клінічного ефекту.

Стан середньої тяжкості або загострення хронічних захворювань

5-20 мл/добу внутрішньовенно або внутрішньом'язово протягом 14-17 днів.

Курс планового лікування

2-5 мл/добу внутрішньовенно або внутрішньом'язово протягом 4-6 тижнів.

Кількість введень – від 1 до 3 разів залежно від ступеня тяжкості.

При діабетичній полінейропатії

Лікування розпочинати із внутрішньовенного застосування препарату у дозі 2 г на добу протягом 3 тижнів із наступним переходом на таблетки – 2-3 таблетки 3 рази на добу не менше 4-5 місяців.

Діти. Дані щодо застосування препарату дітям відсутні, тому препарат не рекомендовано застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування. Випадки передозування препаратом Актовегін невідомі.

Побічні реакції.

Нижче описані побічні реакції, які можуть виникати у пацієнтів у результаті застосування препарату Актовегін. Можливе виникнення анафілактоїдних (алергічних) реакцій, що можуть проявлятися:

з боку імунної системи та шкіри – можливі реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції, анафілактичні та анафілактоїдні реакції аж до розвитку анафілактичного шоку, підвищення температури тіла, озноб, ангіоневротичний набряк, гіперемія шкіри, шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, підвищена пітливість, набряки шкіри та/або слизових оболонок, припливи жару, зміни у місці введення;

з боку травного тракту – диспептичні явища, включаючи біль в епігастральній ділянці, нудоту, блювання, діарею;

з боку серцево-судинної системи – біль у ділянці серця, збільшення частоти серцевих скорочень (тахікардія), задишка, акроціаноз, блідість шкіри, артеріальна гіпотензія або гіпертензія;

з боку дихальної системи – збільшення частоти дихання, відчуття стискання у грудній клітці, утруднене ковтання та/або дихання, біль у горлі, напад задухи;

з боку нервової системи – головний біль, загальна слабкість, запаморочення, втрата свідомості, збудження, тремтіння (тремор), парестезії;

з боку кістково-м'язової системи – біль у м'язах та/або суглобах, біль у попереку.

У таких випадках лікування препаратом Актовегін необхідно припинити і застосувати симптоматичну терапію.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Несумісність. Препарат не слід змішувати в одній ємності з іншими розчинами, за винятком зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка. По 2 мл в ампулі; по 25 ампул у картонній коробці.

По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

По 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна/LLC «KUSUM PHARM», Ukraine.
(пакування із форми in-bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)/(packaging of in-bulk manufacturer Takeda Austria GmbH, Austria).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Скрябіна, 54, м. Суми, Сумська область, 40020, Україна/54, Skryabina str., Sumy, Sumy region, 40020, Ukraine.