

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АКТОВЕГІН
(ACTOVEGIN®)

Склад:

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

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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, ангіопатії, 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.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози. Актівегін застосовують внутрішньовенно (струминно, краплинно), внутрішньоартеріально по 5 - 20 мл на добу.

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

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

Дозування:

а) звичайна рекомендована доза:

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

б) дози залежно від показань для застосування:

При тяжких станах

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

Стан середньої тяжкості або загострення хронічних захворювань

2 – 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 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.

Препарат застосовують для лікування у дітей:

- новонароджені – 0,4 - 0,5 мл на 1 кг маси тіла 1 раз на добу внутрішньом'язово або внутрішньовенно;
- діти віком від 1 до 3 років – 0,4 - 0,5 мл на 1 кг маси тіла 1 раз на добу внутрішньом'язово або внутрішньовенно;
- діти віком від 3 до 6 років – 0,25 - 0,4 мл на 1 кг маси тіла 1 раз на добу внутрішньом'язово або внутрішньовенно;
- діти віком від 6 до 12 років – 5 - 10 мл (200 - 400 мг) 1 раз на добу внутрішньом'язово або внутрішньовенно;
- діти віком від 12 до 18 років – 10 - 15 мл (400 - 600 мг) 1 раз на добу внутрішньом'язово або внутрішньовенно.

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 Актовегін необхідно припинити і застосувати симптоматичну терапію.

Передозування. На сьогодні випадки передозування препаратом Актовегін не відомі.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату Актовегін допускається за життєвими показаннями.

Діти. Препарат застосовують у педіатричній практиці.

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

У зв'язку з можливістю виникнення анафілактичних реакцій рекомендована пробна ін'єкція (2 мл розчину вводять внутрішньом'язово з оцінкою місцевої і загальної реакції). Розчин для ін'єкцій сумісний з ізотонічним розчином натрію хлориду та ізотонічним розчином глюкози.

Актовегін не рекомендується змішувати з іншими розчинами, за винятком вищенаведених. Розчин для ін'єкцій має жовтуватий відтінок, інтенсивність якого залежить від номера партії і початкового матеріалу, однак колір розчину не впливає на ефективність і чутливість до нього.

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 Актотегіну з іншими препаратами не відомі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Актотегін містить тільки фізіологічні речовини з молекулярною масою менше ніж 5000 дальтон. На молекулярному рівні цей препарат сприяє прискоренню процесів утилізації кисню (підвищує стійкість до гіпоксії) і глюкози, тим самим сприяє підвищенню енергетичного метаболізму. Сумарний ефект цих процесів полягає в посиленні енергетичного стану клітини, особливо в умовах гіпоксії та ішемії. Вплив Актотегіну 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 вивчити фармакокінетичні характеристики (абсорбція, розподіл та елімінація активних інгредієнтів препарату) Актотегіну, оскільки він складається тільки з фізіологічних компонентів, які зазвичай наявні 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 в захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 2, 5, 10 мл у безбарвних скляних ампулах. По 25 ампул по 2 мл у картонній коробці. По 5 ампул по 5 мл в картонній коробці. По 5 ампул по 10 мл в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. „Нікомед Австрія ГмбХ”, Австрія.

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