

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату АКТОВЕГІН (ACTOVEGIN®)

клад:

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

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

ікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

армакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні роцеси. Код АТС А16А Х10.

лінічні характеристики.**оказання.****оказання**

іетаболічні та циркуляторні порушення центральної нервової системи:

ішемічний інсульт;

залишкові явища геморагічного інсульту;

черепно-мозкові травми;

енцефалопатії різного генезу.

іабетична периферична полінейропатія.

орушення периферичного артеріального або венозного кровообігу, ангіопатії, у тому числі абетичного генезу.

піки 1 – 3 ступеня (хімічні, термічні, сонячні, променеві).

роєння ран (виразки різної етіології, трофічні порушення – пролежні (Dekubitus), порушення роцесів загоєння ран.

адіаційні ушкодження шкіри, слизових оболонок, радіаційна нейропатія.

ротивопоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату.

посіб застосування та дози. Актовегін застосовують внутрішньовенно (струминно, заплинно), внутрішньоартеріально по 5 - 20 мл на добу.

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

ля внутрішньовенного введення препарат розводять у розчині 0,9% натрію хлориду або 5% зчині глюкози. Допускається кінцева концентрація Актовегіну - до 2000 мг сухої речовини на 50 мл розчину.

озування:

звичайна рекомендована доза:

заховуючи клінічну симптоматику, спочатку вводять 5 - 10 мл внутрішньовенно або нутрішньоартеріально, надалі - по 5 мл внутрішньовенно або повільно внутрішньом'язово одня або декілька разів на тиждень;

дози залежно від показань для застосування:

ри тяжких станах

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

тан середньої тяжкості або загострення хронічних захворювань

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

урс планового лікування

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

ількість введень - від 1 до 3 разів залежно від ступеня тяжкості.

ри діабетичній полінейропатії:

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

репарат застосовують для лікування у дітей:

новонароджені – 0,4 - 0,5 мл на 1 кг маси тіла 1 раз на добу внутрішньом'язово або утрішньовенно;

діти віком від 1 до 3 років – 0,4 - 0,5 мл на 1 кг маси тіла 1 раз на добу внутрішньом'язово або утрішньовенно;

діти віком від 3 до 6 років – 0,25 - 0,4 мл на 1 кг маси тіла 1 раз на добу внутрішньом'язово або утрішньовенно;

діти віком від 6 до 12 років – 5 - 10 мл (200 - 400 мг) 1 раз на добу внутрішньом'язово або утрішньовенно;

діти віком від 12 до 18 років – 10 - 15 мл (400 - 600 мг) 1 раз на добу внутрішньом'язово або утрішньовенно.

обічні реакції. Препарат зазвичай переноситься добре. У поодиноких випадках можуть ієргічні реакції: підвищення температури тіла, шкірні висипання (поліморфна висипка, ропив'янка, гіперемія шкіри, відчуття свербіжу), анафілактичний шок, ангіоневротичний шок. ьожливі коливання артеріального тиску, запаморочення, головний біль, загальна слабкість. У ких випадках лікування препаратом Актовегін необхідно припинити і застосувати імптоматичну терапію.

ередозування. На сьогодні випадки передозування препаратом Актовегін не відомі.

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

іти. Препарат застосовують у педіатричній практиці.

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

зв'язку з можливістю виникнення анафілактичних реакцій рекомендована пробна ін'єкція (2 л розчину вводять внутрішньом'язово з оцінкою місцевої і загальної реакції).

зчин для ін'єкцій сумісний з ізотонічним розчином натрію хлориду та ізотонічним розчином ьюкози.

ктовегін не рекомендується змішувати з іншими розчинами, за винятком вищенаведених.

зчин для ін'єкцій має жовтуватий відтінок, інтенсивність якого залежить від номера партії і

очаткового матеріалу, однак колір розчину не впливає на ефективність і чутливість до нього.

датність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з шими механізмами. Не впливає.

заємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дані про взаємодію ктовегіну з іншими препаратами не відомі.

армакологічні властивості.

армакодинаміка. Актовегін містить тільки фізіологічні речовини з молекулярною масою енше ніж 5000 дальтон. На молекулярному рівні цей препарат сприяє прискоренню процесів гилізації кисню (підвищує стійкість до гіпоксії) і глюкози, тим самим сприяє підвищенню ергетичного метаболізму. Сумарний ефект цих процесів полягає в посиленні енергетичного ану клітини, особливо в умовах гіпоксії та ішемії. Вплив Актовегіну на засвоєння та гилізацію кисню, а також інсуліноподібна активність із стимуляцію транспорту і окислення юкози є значущими у лікуванні діабетичної полінейропатії. У пацієнтів із цукровим діабетом і абетичною полінейропатією (колючий біль, відчуття печіння, парестезії, оніміння у нижніх нцівках). Об'єктивно зменшуються розлади чутливості, поліпшується психічне самопочуття ацієнтів.

армакокінетика. За допомогою фармакокінетичних методів неможливо вивчити армакокінетичні характеристики (абсорбція, розподіл та елімінація активних інгредієнтів репарату) Актовегіну, оскільки він складається тільки з фізіологічних компонентів, які звичай наявні в організмі.

армацевтичні характеристики.

сновні фізико-хімічні властивості: прозорий, від безбарвного до слабо жовтого кольору зчин, практично вільний від частинок.

ермін придатності. 5 років.

мови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С! берігати в недоступному для дітей місці!

паковка. По 2 мл, 5 мл або 10 мл у безбарвних скляних ампулах. По 25 ампул по 2 мл у ртонній коробці. По 5 ампул по 5 мл в картонній коробці. По 5 ампул по 10 мл в картонній рробці.

атегорія відпуску. За рецептом.

ласник реєстраційного посвідчення: ТОВ «Нікомед Україна», Україна.

робник. ТОВ «Кусум Фарм», Україна

ісцезнаходження. вул. Скрябіна, 54, м.Суми, 40030, Україна.