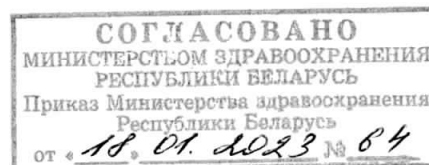


НД РБ

9006 -2020



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Актовегин, 40 мг/мл, раствор для инъекций

Действующее вещество: депротеинизированный гемодериват крови телят

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что собой представляет препарат Актовегин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Актовегин.
3. Применение препарата Актовегин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Актовегин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Актовегин и для чего его применяют

Актовегин - это безбелковый экстракт крови телят. Он улучшает поглощение и использование кислорода клетками, а также проникновение внутрь клетки и использование питательных веществ. Таким образом, Актовегин улучшает кровообращение в головном мозге.

Актовегин применяется в составе комплексной терапии для:

- Симптоматического лечения когнитивных нарушений, включая постинсультные когнитивные нарушения и деменцию (симптомы включают прогрессирующую потерю памяти, спутанность сознания и изменения поведения).
- Симптоматического лечения нарушений периферического кровообращения и их последствий.
- Симптоматического лечения диабетической полинейропатии (ДПН - поражение нервов, возникающее как осложнение диабета).

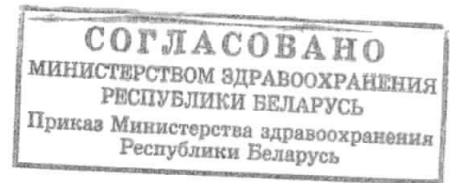
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Актовегин

Не принимайте препарат Актовегин в случае:

- Повышенной чувствительности к препарату Актовегин и аналогичным препаратам или вспомогательным веществам (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша).
- Значительного нарушения работы сердца с наличием одышки и непереносимости физической нагрузки, скоплении жидкости в легких, вызванной нарушением работы сердца,

НД РБ
9006 - 2020



уменьшения количества выделяемой в сутки мочи, вплоть до полного прекращения мочеиспускания, отёков любой локализации из-за задержки жидкости в организме.

- Детского возраста до 18 лет.

Если Вы не уверены, относятся ли вышеописанные условия к Вам, обратитесь к Вашему лечащему врачу прежде, чем начать прием препарата Актовегин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Актовегин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Актовегин следует применять под наблюдением врача и с соответствующими вариантами лечения аллергических реакций. Из-за возможности возникновения реакций повышенной чувствительности Ваш лечащий врач сначала проведет Вам пробную инъекцию (тест на повышенную чувствительность). После первого применения препарата Актовегин, Ваш врач или медицинская сестра будут наблюдать за Вами на предмет развития симптомов повышенной чувствительности.

Пожалуйста, поговорите со своим врачом, если Вы недавно перенесли инсульт. Ваш врач сопоставит преимущества использования препарата Актовегин с возможными рисками.

Дети и подростки

В настоящее время данные о применении препарата Актовегин у детей и подростков отсутствуют, поэтому препарат не должен применяться у данной группы лиц.

Другие лекарственные препараты и Актовегин

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты.

В настоящее время ничего неизвестно о взаимодействии препарата Актовегин с другими препаратами.

Применение препарата Актовегин с едой и напитками

Нет известных взаимодействий с едой и напитками.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, или кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш врач назначит Вам препарат Актовегин только в тех случаях, когда терапевтическая польза превышает потенциальный риск для развития плода или ребенка.

Обсудите с Вашим лечащим врачом возможность продолжения или прекращения применения препарата во время беременности или грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Неизвестно, оказывает ли препарат Актовегин влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Актовегин содержит фенилаланин

Данный лекарственный препарат содержит фенилаланин. Фенилаланин может быть вредным для пациентов с фенилкетонурией (ФКУ).

Препарат Актовегин содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит натрий. Следует иметь в виду в случае пациентов, находящихся на диете с низким содержанием соли (натрия).

Препарат Актовегин содержит калий

Данный лекарственный препарат содержит калий. Следует иметь в виду в случае пациентов с пониженной функцией почек или пациентов, находящихся на диете с контролируемым содержанием калия.

3. Применение препарата Актовегин

Препарат Актовегин назначается врачом или медицинскими работниками.

Дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В зависимости от степени тяжести клинической картины, сначала следует вводить по 10–20 мл препарата внутривенно или внутриаартериально ежедневно; для дальнейшего лечения по 5 мл внутривенно или внутримышечно медленно, ежедневно или несколько раз в неделю.

Постинсультные когнитивные нарушения

В остром периоде ишемического инсульта, начиная с 5–7 дня, вводить по 2000 мг препарата в сутки внутривенно капельно – до 20 инфузий с последующим переходом на таблетированную форму – по 2 таблетки 3 раза в день (1200 мг/день). Общая продолжительность лечения – 6 месяцев.

Деменция

По 2000 мг в сутки внутривенно капельно до 4 недель.

Нарушения периферического кровообращения и их последствия

По 800 – 2000 мг в сутки внутриаартериально или внутривенно капельно. Продолжительность лечения до 4 недель. Для лечения пациентов с хроническими облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей IIВ стадии по Фонтейну были изучены эффективность и безопасность применения препарата по 1200 мг внутривенно капельно в течение 2 недель с последующим переходом на таблетированную форму по 1–2 таблетки 3 раза в день до 10 недель.

Диабетическая полинейропатия

По 2000 мг в сутки внутривенно капельно – 20 инфузий с последующим переходом на таблетированную форму по 3 таблетки 3 раза в день (1800 мг/день) продолжительность 4–5 месяцев.

Способ применения

Внутриаартериально, внутривенно, внутримышечно, препарат можно добавлять к растворам для инфузий.

Примечание для медицинских работников

Инструкции по приготовлению раствора для инфузии см. в разделе «Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников» в конце листка-вкладыша.

Если Вы приняли препарата Актовегин больше, чем следовало

Не было отмечено случаев передозировки препаратом Актовегин. Если Вы превысили дозировку препарата Актовегин, сообщите об этом врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Актовегин

Следует продолжать лечение лекарственным препаратом до тех пор, пока Ваш врач не скажет прекратить его.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и в случае с любыми лекарственными препаратами, препарат Актовегин может вызывать появление нежелательных реакций, хотя они возникают не у каждого пациента.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями на препарат Актовегин являются аллергические реакции (в том числе лекарственная лихорадка и анафилактический шок). Эти нежелательные реакции возникают в редких случаях – особенно у пациентов со склонностью к повышенной чувствительности. При появлении признаков аллергической реакции (таких как тошнота, головокружение, кожные реакции, одышка) прекратите применение препарата Актовегин и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы заметите какие-либо из нижеуказанных редких нежелательных реакций, которые могут возникать не более чем у 1 человека из 1000, немедленно сообщите об этом врачу:

- Зудящая красная сыпь (крапивница), внезапное покраснение.
- Аллергические реакции (лекарственная лихорадка, симптомы шока).

Прочие возможные нежелательные реакции

- Боль в мышцах (исходя из известных данных, частоту возникновения установить невозможно).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Актовегин

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не применять препарат Актовегин после истечения срока годности, указанного на этикетке или картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили какие-либо повреждения или признаки вскрытия упаковки.



Не выбрасывайте препараты в канализацию или бытовые отходы. Проконсультируйтесь у лечащего врача, как избавиться от препаратов, которые больше не используются. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Актовегин содержит

Для ампул объемом 2 мл:

1 ампула содержит в качестве действующего вещества сухой депротеинизированный гемодериват крови телят – 80 мг (в виде Актовегина концентрата – 0,4 мл)¹⁾;

вспомогательные вещества: 1М раствор кислоты хлористоводородной - q.s., вода для инъекций – до 2 мл.

Для ампул объемом 5 мл:

1 ампула содержит в качестве действующего вещества сухой депротеинизированный гемодериват крови телят – 200 мг (в виде Актовегина концентрата – 1 мл)¹⁾;

вспомогательные вещества: 1М раствор кислоты хлористоводородной - q.s., вода для инъекций – до 5 мл.

Для ампул объемом 10 мл:

1 ампула содержит в качестве действующего вещества сухой депротеинизированный гемодериват крови телят – 400 мг (в виде Актовегина концентрата – 2 мл)¹⁾;

вспомогательные вещества: 1М раствор кислоты хлористоводородной - q.s., вода для инъекций – до 10 мл.

¹⁾ В составе концентрата Актовегин присутствует натрия хлорид в виде ионов натрия и хлора, являющихся компонентами крови телят. Натрия хлорид не добавляется и не удаляется в процессе производства концентрата. Содержание натрия хлорида составляет около 53,6 мг (для ампул 2 мл), около 134,0 мг (для ампул 5 мл) и около 268,0 мг (для ампул 10 мл).

Как выглядит препарат Актовегин и содержимое упаковки

Препарат Актовегин представляет собой прозрачный, желтоватый раствор, практически свободный от частиц.

По 2, 5 или 10 мл препарата в бесцветных стеклянных ампулах с точкой разлома. По 5 ампул помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 (для 5 мл и 10 мл) или 5 (для 2 мл) контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия.

Порядок отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

Россия 119048, Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Телефон: +74959335511

Факс: +74955021625

Производитель, осуществляющий производство готовой лекарственной формы и фасовку:

Такеда Австрия ГмбХ / Takeda Austria GmbH

Ст. Петер Штрассе 25, А-4020 Линц, Австрия/ St. Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Austria

или

ООО «Такеда Фармасьютикалс» / Takeda Pharmaceuticals Ltd.

ул. Технопарковая, д. 9, 150030 Ярославль, Россия / Tehnoparkovaya str., 9, 150030 Yaroslavl, Russia



Производитель, осуществляющий упаковку и выпускающий контроль качества лекарственного препарата:

ООО «Такеда Фармасьютикалс» / Takeda Pharmaceuticals Ltd.

ул. Технопарковая, д. 9, 150030 Ярославль, Россия / Tehnoparkovaya str., 9, 150030 Yaroslavl, Russia

За дополнительной информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь: пр-т Победителей, 84, офис 27, 220020, Минск, Республика Беларусь тел. +375 17 240 41 20, факс +375 17 240 41 30

Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников:

Препарат можно вводить внутриартериально, внутривенно, внутримышечно, а также добавлять к растворам для инфузий.

При введении в виде внутривенной инъекции 5 – 10 мл препарата разводят равным объемом изотонического раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы и вводят медленно через внутривенный катетер, поскольку раствор для инъекций Актовегин является гипертоническим раствором, а также с целью минимизации риска развития нежелательных реакций.

Для инфузионного введения от 10 до 50 мл препарата следует добавить к 200 – 300 мл основного раствора (изотонического раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы). Скорость инфузии около 2 мл/мин.

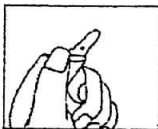
Для внутримышечных инъекций используют не более 5 мл препарата, который следует вводить медленно, поскольку раствор является гипертоническим.

Раствор для инъекций имеет слегка желтоватый оттенок. Интенсивность окраски может варьироваться от одной партии к другой в зависимости от особенностей использованных исходных материалов, однако это не сказывается отрицательно на активности препарата или его переносимости.

Не используйте непрозрачный раствор или раствор, содержащий частицы.

После вскрытия ампулы раствор нельзя хранить.

Инструкция по использованию ампул с точкой разлома:



Расположить кончик ампулы точкой кверху! Осторожно постукивая пальцем и встряхивая ампулу дать раствору из кончика ампулы стечь вниз.



Расположить кончик ампулы точкой кверху! Отломать кончик, как это изображено на рисунке.