

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства Здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «13» сентября 2019 г.  
№ N023614

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
Актовегин®**

**Торговое название**

Актовегин®

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой 200 мг

**Состав**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - депротенинизированный гемодериват крови телят  
200,00 мг

*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая, повидон -  
(К 90), магния стеарат, тальк

*состав оболочки*: сахароза, титана диоксид (Е 171), краситель  
хинолиновый желтый лак алюминиевый (Е 104), воск горный гликолевый,  
повидон (К- 30), макрогол-6000, акации камедь, гипромеллозы фталат,  
диэтилфталат, тальк

**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленовато-  
желтого цвета, блестящие.

**Фармакотерапевтическая группа**

Кровь и органы кроветворения. Прочие гематологические препараты.

Код АТХ В06АВ

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

Изучить фармакокинетические характеристики (абсорбция, распределение, выведение) препарата Актовегин® невозможно, поскольку он состоит только из физиологических компонентов, которые обычно присутствуют в организме.

До настоящего времени не обнаружено снижение фармакологического эффекта гемодериватов с измененной фармакокинетикой (например, печеночная или почечная недостаточность, изменения метаболизма, связанные с преклонным возрастом, а также особенности метаболизма у новорожденных).

### **Фармакодинамика**

Актовегин® является гемодериватом, который получают посредством диализа и ультрафильтрации (проходят соединения с молекулярной массой менее 5000 дальтон). Актовегин® – антигипоксанта, оказывающий три вида эффектов: метаболический, нейропротективный и микроциркуляторный. Актовегин® повышает поглощение и утилизацию кислорода; входящие в состав препарата инозитол фосфо-олигосахариды положительно влияют на транспорт и утилизацию глюкозы, что приводит к улучшению энергетического метаболизма клеток и снижению образования лактата в условиях ишемии. Активность препарата Актовегин® подтверждена путем измерения увеличенного поглощения и повышенной утилизации глюкозы и кислорода.

Рассматривается несколько путей реализации нейропротективного механизма действия препарата.

Актовегин® препятствует развитию апоптоза, индуцированного пептидом бета-амилоида (A $\beta$ 25-35).

Актовегин® модулирует активность ядерного фактора каппа В (NF- $\kappa$ B), играющего важную роль в регуляции процессов апоптоза и воспаления в центральной и периферической нервной системе.

Другой механизм действия связан с ядерным ферментом поли (АДФ-рибоза) - полимеразой (PARP). PARP играет важную роль в выявлении и репарации повреждений одноцепочечной ДНК, однако чрезмерная активация фермента может запускать процессы клеточной гибели при таких состояниях, как цереброваскулярные заболевания и диабетическая полинейропатия. Актовегин® ингибирует активность PARP, что приводит к функциональному и морфологическому улучшению состояния центральной и периферической нервной системы.

Положительными эффектами препарата Актовегин®, влияющими на процессы микроциркуляции и на эндотелий, являются увеличение скорости капиллярного кровотока, уменьшение перикапиллярной зоны, снижение миогенного тонуса прекапиллярных артериол и капиллярных сфинктеров, снижение степени артериоловеноулярного шунтирующего кровотока с преимущественной циркуляцией крови в капиллярном русле и стимуляция функции эндотелиальной синтазы оксида азота, влияющей на микроциркуляторное русло.

Влияние препарата Актовегин® на усвоение и утилизацию кислорода, а также инсулиноподобная активность со стимуляцией транспорта и окисления глюкозы являются значимыми в лечении диабетической полинейропатии (ДПН).

У пациентов с сахарным диабетом и диабетической полинейропатией Актовегин® уменьшает симптомы полинейропатии (колющая боль, чувство жжения, парестезии, онемение в нижних конечностях). Объективно уменьшаются расстройства чувствительности, улучшается психическое самочувствие пациентов.

Эффект препарата Актовегин® наступает не позднее, чем через 30 минут после его приема. Максимальный эффект отмечается через 3 часа после парентерального и через 2–6 часов после перорального применения.

### **Показания к применению**

В составе комплексной терапии:

- симптоматическое лечение когнитивных нарушений, включая постинсультные когнитивные нарушения и деменцию
- симптоматическое лечение нарушений периферического кровообращения и их последствий
- симптоматическое лечение диабетической полинейропатии (ДПН)

### **Способ применения и дозы**

Дозы и способ применения зависят от нозологической формы и тяжести течения заболевания.

Таблетки не разжевывают и запивают небольшим количеством воды перед едой.

#### *Постинсультные когнитивные нарушения*

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

#### *Деменция*

По 2 таблетки 3 раза в день (1200 мг/день). Общая продолжительность лечения 20 недель.

#### *Нарушения периферического кровообращения и их последствия*

По 1-2 таблетки 3 раза в день (600 – 1200 мг/день). Продолжительность лечения от 4 до 6 недель.

#### *Диабетическая полинейропатия*

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

### **Побочные действия**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до

<1/10); нечасто ( $\geq 1/1000$  до <1/100); редко ( $\geq 1/10000$  до <1/1000); очень редко (<1/10000); не известно (не может быть оценена по имеющимся данным).

*Редко*

- аллергические реакции (лекарственная лихорадка, симптомы шока)
- крапивница, внезапное покраснение

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к препарату Актовегин® и аналогичным препаратам или вспомогательным веществам
- непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахарозо-изомальтазная недостаточность
- детский возраст до 18 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

Не установлено

### **Особые указания**

*Применение в педиатрии*

В настоящее время данные о применении препарата Актовегин® у лиц детского возраста отсутствуют, поэтому его применение у данной группы лиц не рекомендуется.

*Применение при беременности и в период лактации*

Актовегин® следует применять только в тех случаях, когда терапевтическая польза превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не установлено.

### **Передозировка**

*Симптомы:* не было отмечено случаев передозировки препаратом Актовегин®.

*Лечение:* симптоматическое.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 50 таблеток помещают во флаконы темного стекла, завинчивающиеся крышками, снабженные контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25<sup>0</sup> С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

«Такеда ГмбХ», Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия

«Takeda GmbH», Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия, 119048, г. Москва, ул.

Усачева, д. 2, стр. 1

«Takeda Pharmaceuticals» LLC, 2, Bl.1, Usacheva street, Moscow, 119048, Russia

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

ТОО «Такеда Казахстан»

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Номер телефона (727) 2444004

Номер факса (727) 2444005

Адрес электронной почты [DSO-KZ@takeda.com](mailto:DSO-KZ@takeda.com)