

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «15» апреля 2020 г.
№ N028276, N028277, N028278

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Актовегин®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инъекций 40 мг/мл – 2 мл, 5 мл и 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Гематологические препараты другие.
Код АТХ В06АВ

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)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата Актовегин®
- общие противопоказания к инфузионной терапии: декомпенсированная сердечная недостаточность, отек легких, олигурия, анурия, гипергидратация
- детский возраст до 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Специальные предупреждения

Парентеральное введение препарата следует проводить в стерильных условиях. Из-за возможности возникновения анафилактической реакции рекомендуется проводить пробную инъекцию (тест на гиперчувствительность).

В случае электролитных расстройств (таких как гиперхлоремия и гипернатриемия, состояние при которых вы можете почувствовать чрезмерную жажду, мышечную слабость), указанные состояния должны быть соответствующим образом скорректированы.

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.

Из-за наличия натрия в составе препарата, следует с осторожностью применять лицам, соблюдающим бессолевую диету.

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.

Во время беременности или 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

Влияние препарата Актовегин® на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не установлено.

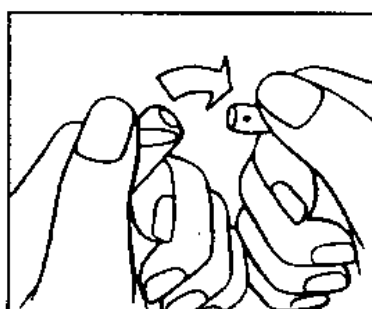
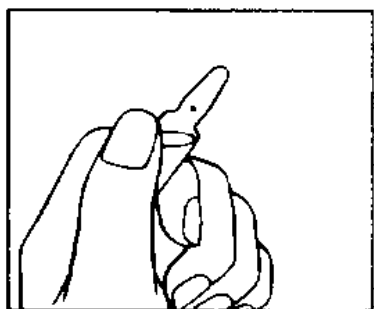
Рекомендации по применению

Режим дозирования

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

Рекомендации по использованию ампул с одной точкой излома:

1. Возьмите ампулу так, чтобы верхушка, содержащая метку, находилась кверху.
2. Осторожно постукивая пальцем и встряхивая ампулу, дать раствору из кончика ампулы стечь вниз.
3. Отломать верхушку ампулы, надавливая на метку.



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

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 2000 мг в сутки внутривенно капельно до 4 недель.

Нарушения периферического кровообращения и их последствия

По 800 – 2000 мг в сутки внутриартериально или внутривенно капельно. Продолжительность лечения до 4 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.

Метод и путь введения

Актовегин[®], раствор для инъекций, применяется внутримышечно, внутривенно (в том числе в виде инфузий) или внутриартериально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не было случаев передозировки препаратом Актовегин[®].

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко (встречаются у более 0,01%, но менее 0,1% пациентов)

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

Исключительно редко/ В единичных случаях и т.д. (встречаются у менее 0,001% пациентов)

- миалгия

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

активное вещество - 40 мг депротеинизированного гемодеривата крови телят (в пересчете на сухое вещество) в виде Актовегин® концентрата 222.6 мг¹
вспомогательное вещество – вода для инъекций.

¹содержит около 26,8 мг натрия хлорида

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор желтоватого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 2, 5 или 10 мл препарата в бесцветные стеклянные ампулы с точкой разлома.

По 5 ампул вкладывают в пластиковую контурную ячейковую упаковку.

По 1 (для 5 мл и 10 мл) или 5 (для 2 мл) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

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

Для ампул объемом 2 мл и 5 мл маркировка наносится на поверхность стекла ампулы или на этикетку, наклеивающуюся на ампулу.

Для ампул объемом 10 мл маркировка наносится на этикетку, наклеивающуюся на ампулу.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Такеда Австрия ГмбХ., Австрия

Ст. Питер штрассе 25, 4020 Линц, Австрия/

St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria

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»

050040, Алматы, ул. Шашкина 44

Телефон: +77272444004

Факс: + 77272444005

Электронная почта: DSO-KZ@takeda.com

Решение: N028276

Дата решения: 15.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе