

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы «13» қыркүйек
№ N023614 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Актовегин®**

Саудалық атауы
Актовегин®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Қабықпен қапталған таблеткалар, 200 мг

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - бұзау қанының протеинсіздендірілген гемодериваты - 200,00 мг

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, повидон - (К 90), магний стеараты, тальк

қабықтың құрамы: сахароза, титанның қостотығы (Е 171), хинолинді сары алюминий лагы бояғышы (Е 104), гликольді тау балауызы, повидон (К-30), макрогол-6000, акация шайыры, гипромеллоза фталаты, диэтилфталат, тальк

Сипаттамасы

Дөңгелек, екі беті дөңес, жылтыр, жасылдау-сары түсті қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Қан және қан түзу ағзалары. Басқа да гематологиялық препараттар
АТХ коды В06АВ

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Актовегин® препаратының фармакокинетикалық сипатын (сіңірілуін, таралуын, шығарылуын) зерттеу мүмкін емес, өйткені ол әдетте организмде болатын физиологиялық компоненттерден ғана тұрады.

Фармакокинетикасы өзгерген науқастарда (мысалы, бауыр немесе бүйрек жеткіліксіздігі, егде жасқа байланысты метаболизм өзгерістері, және де жаңа туылған балалардың метаболизмінің ерекшеліктері) гемодериваттардың фармакологиялық әсерінің төмендеуі бұл уақытқа дейін байқалмаған.

Фармакодинамикасы

Актовегин® диализ және ультрафильтрация (молекулярлық салмағы 5000 дальтоннан кем емес қосылыстар жүреді) арқылы алатын гемодериват болып табылады. Актовегин® – антигипоксанта, үш түрлі әсер береді: метаболизмдік, нейропротективтік және микроциркуляторлық. Актовегин® оттегінің сіңуі мен утилизациясын арттырады; препарат құрамына кіретін инозитол фосфо-олигосахаридтер глюкозаның тасымалдануы мен утилизациясына оңды әсер етеді, бұл жасушалар энергетикалық метаболизмінің жақсаруына және ишемия жағдайында лактат түзілуінің төмендеуіне әкеледі. Актовегин® препаратының белсенділігі глюкоза мен оттегі сіңуінің артуы мен утилизациялануының артуын өлшеу жолымен расталған.

Препарат әсерінің нейропротективті механизмін жүзеге асырудың бірнеше жолдары қарастырылады.

Актовегин® бета-амилоид пептидімен (A β 25-35) индукцияланған апоптоз дамуына кедергі келтіреді.

Актовегин® апоптоз бен орталық және шеткері жүйке жүйесіндегі қабыну үрдістерін реттеуде маңызды рөл атқаратын каппа В ядролық факторы (NF-kB) белсенділігін модульдейді.

Әсер етудің басқа механизмі поли (АДФ-рибоза)-полимераза (PARP) ядролық ферментімен байланысты. PARP бір тізбекті ДНҚ зақымданған айқындау мен репарациясына маңызды рөл атқарады, алайда ферментті шамадан тыс белсендіру цереброваскулярлық аурулар және диабеттік полинейропатия сияқты мұндай жағдайларда жасушалардың қырылу үдерісі басталып кетуі мүмкін. Актовегин® PARP белсенділігін тежейді, бұл орталық және шеткері жүйке жүйесінің функционалдық және морфологиялық жақсаруына әкеледі. Актовегин® препаратының микроциркуляция және эндотелийге ықпал ететін оң әсерлері капиллярлық қан ағысы жылдамдығының артуы, перикапиллярлық аймақтың азаюы, прекапиллярлық артериолдар мен капиллярлық сфинктердің миогендік тонусының төмендеуі, артериоловеноулярлық шунттаушы қан ағысы дәрежесін капиллярлық арнадағы қан айналымының артықшылығымен төмендетуі және микроциркуляторлық арнаға әсер ететін азот тотығы эндотелиальді синтаза функциясын көтермелеу болып табылады.

Оттегінің сіңіру және утилизациялануына Актовегин® препаратының әсері, сондай-ақ глюкозаның тасымалдануы мен тотығуын көтермелейтін инсулин тәрізді белсенділігі диабеттік полинейропатияны (ДПН) емдеуде маңызды болып табылады.

Қант диабеті және диабеттік полинейропатиясы бар пациенттерде Актовегин® полинейропатия симптомдарын (шаншып ауыру, күйдіру сезімі, парестезиялар, аяқтың ұйып қалуы) сенімді түрде азайтады.

Сезімталдық бұзылыстары объективті түрде азаяды, пациенттердің психикалық хал-ахуалы жақсарады.

Әртүрлі зерттеулер барысында Актовегин® препаратының әсері оны қабылдағаннан кейін 30 минуттан кейін басталады. Ең жоғары әсері парентеральді енгізуден кейін 3 сағаттан соң және пероральді қолданудан кейін 2–6 сағаттан соң байқалады.

Қолданылуы

Кешенді ем құрамында:

- инсульттан кейінгі когнитивті бұзылулар және деменцияны қоса, когнитивті бұзылуларды симптоматикалық емдеу.
- шеткері қан айналу бұзылулары мен олардың салдарын симптоматикалық емдеу.
- диабеттік полинейропатияны (ДПН) симптоматикалық емдеу.

Қолдану тәсілі мен дозалары

Дозасы мен қолдану тәсілі нозологиялық түріне және ауру барысының ауырлығына байланысты болады.

Таблеткаларды шайнамайды және тамақтың алдында аздаған мөлшердегі сумен ішеді.

Инсульттан кейінгі когнитивті бұзылулар

Ишемиялық инсульттің жедел кезеңінде, 5 – 7 күнінен бастап, тәулігіне 2000 мг тамшылатып вена ішіне 20 инфузияға дейін, кейіннен 2 таблеткадан күніне 3 рет (1200 мг/күніне) таблетка түрінде қабылдауға көшіреді. Жалпы емдеу ұзақтығы 6 ай.

Деменция

2 таблеткадан күніне 3 рет (1200 мг/күніне). Жалпы емдеу ұзақтығы 20 апта.

Шеткері қан айналу бұзылулары мен олардың салдары

1-2 таблеткадан күніне 3 рет (600 – 1200 мг/күніне). Емдеу ұзақтығы 4-тен 6 аптаға дейін.

Диабеттік полинейропатия

Тәулігіне 2000 мг вена ішіне 20 инфузия кейіннен таблетка түрінде 3 таблеткадан күніне 3 рет қабылдауға көшіреді (күніне 1800 мг) ұзақтығы 4-тен 5 айға дейін.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз әсерлерінің жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сай жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100 < 1/10$ дейін); жиі емес ($\geq 1/1000 < 1/100$ дейін); сирек ($\geq 1/10000 < 1/1000$ дейін); өте сирек ($< 1/10000$); белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Сирек

- аллергиялық реакциялар (дәрілік қызба, шок симптомдары)
- есекжем, кенеттен қызару

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Актовегин® препаратына және ұқсас препараттарға немесе қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі
- 18 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған

Айрықша нұсқаулар

Педиатрияда қолдану

Қазіргі кезде Актовегин® препаратын бала жасындағы тұлғаларға қолдану туралы деректер жоқ, сондықтан оны бұл топтағыларға қолдану ұсынылмайды.

Жүктілік және лактация кезінде қолдану

Актовегин® препаратын емдік пайдасы шаранаға немесе балаға төнетін ықтимал қауіптен асып түсетін жағдайларда ғана қолданған жөн.

Препараттың көлік құралдарын немесе әлеуетті қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Анықталмаған.

Артық дозалануы

Симптомдары: Актовегин® препаратымен артық дозалану жағдайлары байқалмаған.

Емі: симптоматикалық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

50 таблеткадан алғашқы ашылуының бақылануы қамтамасыз етілген бұрандалы қақпағы бар күңгірт шыны құтыға салынған.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Голографиялық жазуы бар және алғашқы ашылуы бақыланатын дөңгелек пішінді мөлдір қорғаныш жапсырма қорапшаға желімделеді.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

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

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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Такеда Фармасьютикалс» ЖШҚ, Ресей, 119048, Мәскеу қ., Усачев к-сі, 2 үй, 1 кұр.

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

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Такеда Қазақстан» ЖШС

Алматы қ., Шашкин к-сі 44

Телефон нөмірі (727) 2444004

Факс нөмірі (727) 2444005

Электронды пошта DSO-KZ@takeda.com