

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### АКТОВЕГИН®

**Регистрационный номер:** П N014635/03

**Торговое наименование:** Актовегин®

**Группировочное наименование:** Депротейнизированный гемодериват крови телят

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые оболочкой.

**Состав:** 1 таблетка покрытая оболочкой содержит:

**Ядро:** *активное вещество:* компоненты крови: депротейнизированный гемодериват крови телят – 200,0 мг в виде Актовегин® гранулята\* – 345,0 мг, *вспомогательные вещества:* магния стеарат – 2,0 мг, тальк – 3,0 мг;

**Оболочка:** акации камедь – 6,8 мг, воск горный гликолевый – 0,1 мг, гипромеллозы фталат – 29,45 мг, диэтилфталат – 11,8 мг, краситель хинолиновый желтый лак алюминиевый – 2,0 мг, макрогол-6000 – 2,95 мг, повидон-К 30 – 1,54 мг, сахароза – 52,3 мг, тальк – 42,2 мг, титана диоксид – 0,86 мг.

\*Актовегин® гранулят содержит: *активное вещество:* компоненты крови: депротейнизированный гемодериват крови телят – 200,0 мг, *вспомогательные вещества:* повидон-К 90 – 10,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 135,0 мг.

**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленовато-желтого цвета, блестящие.

**Фармакотерапевтическая группа:** регенерации тканей стимулятор.

**Код АТХ:** [B06AB]

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

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.

Рассматривается несколько путей реализации нейропротективного механизма действия препарата.

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

Актовегин<sup>®</sup> модулирует активность ядерного фактора каппа В (NF-kB), 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<sup>®</sup> ингибирует активность PARP, что приводит к функциональному и морфологическому улучшению состояния центральной и периферической нервной системы.

Положительными эффектами препарата Актовегин<sup>®</sup>, 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.

В ходе различных исследований было установлено, что эффект препарата Актовегин<sup>®</sup> 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.

### ***Фармакокинетика***

С помощью фармакокинетических методов невозможно изучать фармакокинетические параметры препарата Актовегин<sup>®</sup>, поскольку он состоит только из физиологических компонентов, которые обычно присутствуют в организме.

### **Показания**

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).

### **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.

### **С осторожностью**

Беременность и период грудного вскармливания.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, не разжевывая, перед едой, запивая небольшим количеством жидкости.

#### *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.

### **Побочное действие**

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Совета международных медицинских научных организаций (CIOMS): 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).

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко: аллергические реакции (лекарственная лихорадка, симптомы шока).

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Редко: крапивница, внезапное покраснение.

### **Передозировка**

Согласно данным доклинических исследований Актовегин® не проявляет токсических эффектов даже при превышении дозы в 30–40 раз по сравнению с дозами, рекомендованными для использования у человека. Не было отмечено случаев передозировки препаратом Актовегин®.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

В настоящее время неизвестно.

### **Особые указания**

#### *Клинические данные*

В мультицентровом рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании ARTEMIDA (NCT01582854), целью которого было изучение терапевтического эффекта препарата Актовегин® в отношении когнитивных нарушений у 503 пациентов с ишемическим инсультом, общая частота серьезных нежелательных явлений и смерти была одинаковой в обеих группах лечения. Хотя частота повторных ишемических инсультов была в пределах ожидаемой в данной популяции пациентов, было зафиксировано большее число случаев в группе, принимавшей препарат Актовегин®, по сравнению с группой плацебо, однако данное различие было статистически незначимо. Взаимосвязи между случаями повторного инсульта и исследуемым препаратом установлено не было.

#### *Применение у пациентов детского возраста*

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

#### *Влияние на способность управления автомобилем и другими механизмами*

Не установлено.

### **Форма выпуска**

Таблетки покрытые оболочкой 200 мг.

По 50 таблеток во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми с контролем первого вскрытия.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия.

***В случае производства и/или расфасовки и упаковки препарата на ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия:***

По 50 таблеток во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми с контролем первого вскрытия.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия.

***В случае расфасовки и упаковки препарата на ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия:***

По 10, 30 или 50 таблеток во флаконах темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми с контролем первого вскрытия.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

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

Тел.: (495) 933-55-11,

Факс: (495) 502-16-25

Электронная почта: [russia@takeda.com](mailto:russia@takeda.com)

Интернет: [www.takeda.com.ru](http://www.takeda.com.ru), [www.actovegin.ru](http://www.actovegin.ru)

**Производитель**

«Такеда ГмбХ», Германия

Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия

(покрытие сахарной оболочкой - Хаупт Фарма Берлин ГмбХ, Моосрозенштрассе 7, 12347 Берлин, Германия)

«Takeda GmbH», Germany

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

(sugar coating - Haupt Pharma Berlin GmbH, Moosrosenstrasse 7, 12347 Berlin, Germany)

*или*

«Глобофарм Фармацойтише Продуктьонс- унд Хандельсгезелльшафт мбХ», Австрия  
Брайтенфуртерштрассе 251, 1230 Вена, Австрия

«Globopharm Pharmazeutische Produktions- und Handelsgesellschaft mbH», Austria  
Breitenfurterstrasse 251, 1230 Wien, Austria

*или*

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

Россия, 150066, г. Ярославль,

ул. Технопарковая, д.9

Тел.: (495) 933-55-11,

Факс: (495) 502-16-25

**Упаковщик/Выпускающий контроль качества**

«Такеда ГмбХ», Германия

Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия

«Takeda GmbH», Germany

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

*или*

«Такеда Австрия ГмбХ», Австрия.

Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия

«Takeda Austria GmbH», Austria

St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz,

Austria

*или*

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

Россия, 150066, г. Ярославль,

ул. Технопарковая, д.9

Тел.: (495) 933-55-11,

Факс: (495) 502-16-25

*или*

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Россия, 141345, Московская обл.,

Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос.

Беликово, д.11.

Т./ф.: (495) 956-29-30

Претензии потребителей направлять по адресу юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: ООО «Такеда Фармасьютикалс», г. Москва, Россия.

При расфасовке и упаковке препарата на ЗАО «ФармФирма «Сотекс» претензии потребителей направлять по адресу ЗАО «ФармФирма «Сотекс».