

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «4» апрель 2018 г.  
№014324, 014325, 014326

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

**Торговое название**  
Актовегин®

**Международное непатентованное название**  
Нет

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

**Состав**  
1 мл содержит  
*активное вещество* – депротеинизированного гемодеривата крови телят (в пересчете на сухое вещество)\* 40.0 мг.  
*вспомогательное вещество*: вода для инъекций  
\*содержит около 26,8 мг натрия хлорида

**Описание**  
Прозрачный раствор желтоватого цвета

**Фармакотерапевтическая группа**  
Препараты, влияющие на кроветворение и кровь. 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.

Актовегин® обладает антигипоксическим действием, которое начинает проявляться самое позднее через 30 мин после парентерального введения.

Максимальный эффект отмечается через 3 часа после парентерального и через 2–6 часов после перорального применения.

### ***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.

В ходе различных исследований было установлено, что 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.

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® достоверно уменьшает симптомы полинейропатии (колющая боль, чувство жжения, парестезии, онемение в нижних конечностях). Объективно уменьшаются расстройства чувствительности, улучшается психическое самочувствие пациентов.

### **Показания к применению**

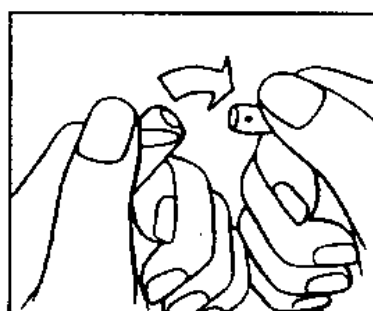
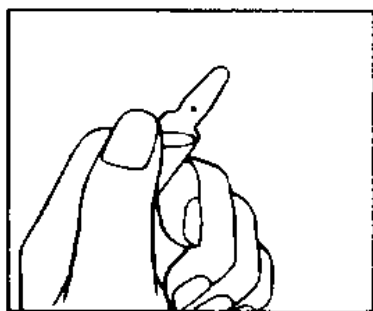
В составе комплексной терапии:

- 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**

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

Инструкция по использованию ампул с одной точкой излома:



возьмите ампулу так, чтобы верхушка, содержащая метку, находилась вверху. Осторожно постукивая пальцем и встряхивая ампулу, дать раствору из кончика ампулы стечь вниз. 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 внутриаартериально 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.

### **Побочные действия**

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.

#### *Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительных тканей:*

*Неизвестно*: миалгия.

### **Противопоказания**

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

### **Лекарственные взаимодействия**

Не установлены

### **Особые указания**

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), 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.

#### *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.

#### *Применение при беременности и в период лактации*

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

### **Передозировка**

Нет данных по возможности передозировки препаратом Актовегин®. На основе фармакологических данных никакие дополнительные нежелательные эффекты не ожидаются.

### **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 применению на государственном 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.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не применять препарат по истечении срока годности

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель и упаковщик**

Такеда Австрия ГмбХ., Австрия

Ст. Питер штрассе 25, 4020 Линц, Австрия/

St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria

### **Владелец 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

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) от потребителей по качеству лекарственного средства 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)