

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АКТОВЕГИН®

Регистрационный номер: П N014635/03

Торговое название: АКТОВЕГИН®

Группировочное наименование: Депротеинизированный гемодериват крови телят

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой.

Состав: 1 таблетка покрытая оболочкой содержит:

Ядро: *активное вещество:* компоненты крови: депротеинизированный 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: депротеинизированный 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]

Фармакодинамика

Антигипоксикант. АКТОВЕГИН® является гемодериватом, который получают посредством диализа и ультрафильтрации (проходят соединения с молекулярной массой менее 5000 дальтон). Положительно влияет на транспорт и утилизацию глюкозы, стимулирует потребление кислорода (что приводит к стабилизации плазматических мембран клеток при ишемии и снижению образования лактата) обладая, таким образом, антигипоксическим действием, которое начинает проявляться самое позднее через 30 мин после перорального введения и достигает максимума в среднем через 3 ч (2-6 ч).

АКТОВЕГИН® увеличивает концентрации аденозинтрифосфата, аденозиндифосфата, фосфокреатина, а также аминокислот – глутамата, аспартата и гамма-аминомасляной кислоты. Влияние АКТОВЕГИНа® 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.

Фармакокинетика

С помощью фармакокинетических методов невозможно изучать фармакокинетические показатели препарата АКТОВЕГИН®, поскольку он состоит только из физиологических компонентов, которые обычно присутствуют в организме.

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

Показания

Комплексная терапия метаболических и сосудистых нарушений головного мозга (различные формы недостаточности мозгового кровообращения, деменция, черепно-мозговая травма);

Периферические (артериальные и венозные) сосудистые нарушения и их последствия (ангиопатия, трофические язвы); диабетическая полинейропатия.

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату АКТОВЕГИН® или аналогичным препаратам.

С осторожностью:

Сердечная недостаточность II и III степени, отек легких, олигурия, анурия, гипергидратация; беременность, период лактации.

Применение при беременности и лактации допускается.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1-2 таблетке 3 раза в день, не разжевывая, перед едой, запивая небольшим количеством жидкости. Продолжительность лечения должна составлять от 4 до 6 недель.

При диабетической полинейропатии:

2000 мг в сутки внутривенно на протяжении 3 недель с последующим переходом на таблетированную форму – 2-3 таблетки 3 раза в день не менее 4-5 месяцев.

Побочное действие

Аллергические реакции (например, крапивница, отеки, лекарственная лихорадка). В таких случаях лечение АКТОВЕГИНОм® необходимо прекратить. При необходимости проводят стандартную терапию аллергических реакций (антигистаминные средства и/или кортикостероиды).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: В настоящее время неизвестно.

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

Интернет: www.takeda.com.ru, 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».