

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АКТОВЕГИН®

Регистрационный номер: П№014635/03-110110 (Изменение №1)

Торговое название: АКТОВЕГИН®

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой.

Состав: 1 таблетка покрытая оболочкой содержит:

Ядро: активное вещество: компоненты крови: депротеинизированный гемодериват крови телят – 200 мг, магния стеарат, повидон (К 90), тальк, целлюлоза.

Оболочка: акации камедь, воск горный гликолевый, гипромеллозы фталат, диэтилфталат, краситель хинолиновый желтый алюминий лак, макрогол (6000), повидон (К 30), сахароза, тальк, титана диоксид.

Описание: зеленовато-желтые блестящие круглые покрытые оболочкой таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: Регенерации тканей стимулятор.

Код АТХ: [B06AB]

Фармакодинамика

Антигипоксанта. 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 лактатов) 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.

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);

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.

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 (тип III, Евр.фарм.) с винтовой горловиной и завинчивающейся крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. 1 флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. В случае расфасовки и/или упаковки препарата на ЗАО «ФармФирма «Сотекс»: По 10, 30, или 50 таблеток во флаконах коричневого стекла гидролитического класса ISO 720-HGA 3 с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми по ТУ 9299-158-00008064-98 с контролем первого вскрытия, с уплотнительными прокладками. 1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Хранить в месте, недоступном для детей!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой 200 мг.

По 50 таблеток во флаконах темного стекла (тип III, Евр.фарм.) с винтовой горловиной и завинчивающейся крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. 1 флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с топографическими надписями и контролем первого вскрытия.

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

По 10, 30, или 50 таблеток во флаконах коричневого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с контролем первого вскрытия. 1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Производитель

«Глобофарм Фармацойтише Продуктьонс- унд Хандельсгезелльшафт мбХ», Австрия

Брайтенфуртер Штрассе 251, А- 1230 Вена, Австрия

«Globopharm Pharmazeutische Produktions- und Handelsgesellschaft mbH» Austria Breitenfurter Strabe

251, A- 1230 Wien, Austria

«Никомед ГмбХ», Германия Леницштрассе 70-98, D- 165 15, Ораниенбург, Германия (покрытие сахарной оболочкой -Хаупт Фарма Берлин ГмбХ Градештрассе 13, D- 12347 Берлин, Германия)
«Nyscomed GmbH», Germany Lehnitzstrabe 70-98, D- 165 15, Oranienburg, Germany (Haupt Pharma Berlin GmbH, Gradestrabe 13, D- 12347 Berlin, Germany)