

# **ИНСТРУКЦИЯ**

## **по медицинскому применению препарата**

# **АКТОВЕГИН®**

**Регистрационный номер:** П №14635/04-191207

**Торговое название препарата:** АКТОВЕГИН®

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.

### **Состав**

1 мл содержит:

*активное вещество:* компоненты крови – депротеинизированный гемодериват крови телят, соотв. 40 мг сухой массы, содержащий натрия хлорид 26,8 мг.

*Вспомогательное вещество:* вода для инъекций.

**Описание:** прозрачный, желтоватый раствор, практически свободный от частиц.

**Фармакотерапевтическая группа:** регенерации тканей стимулятор.

**Код АТХ:** В06АВ

### **Фармакологическое действие**

#### ***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 лактатов) обладая, таким образом, антигипоксическим действием, которое начинает проявляться самое позднее через 30 мин после парентерального 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 присутствует 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 к применению**

- Метаболические и сосудистые нарушения головного мозга (в том числе ишемический инсульт, черепно-мозговая травма).
- Периферические (артериальные и венозные) сосудистые нарушения и их последствия (артериальная ангиопатия, трофические язвы).
- Заживление ран (язвы различной этиологии, ожоги, трофические нарушения (пролежни), нарушение процессов заживления ран).
- Профилактика и лечение лучевых поражений кожи и слизистых оболочек при

лучевой терапии.

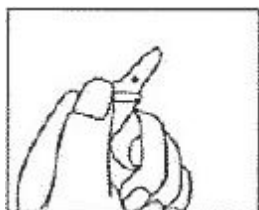
## Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату АКТОВЕГИН® или аналогичным препаратам, декомпенсированная сердечная недостаточность, отек легких, олигурия, анурия, задержка жидкости в организме. С осторожностью: гиперхлоремия, гипернатриемия.

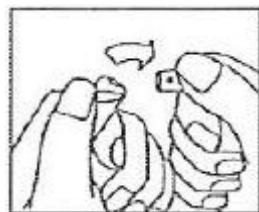
**Применение при беременности и лактации:** использование препарата у беременных не вызывало негативного воздействия на мать или плод. Однако при применении у беременных женщин необходимо учитывать потенциальный риск для плода.

## Способ применения и дозы

Внутриартериально, внутривенно (в том числе и в виде инфузии) и внутримышечно. В связи с потенциальной возможностью развития анафилактических реакций, рекомендуется проводить тест до начала инфузии. Инструкция по использованию ампул с точкой разлома:



Расположить кончик ампулы точкой вверх! Отломать кончик, как это изображено на рисунке.



Расположить кончик ампулы точкой вверх! Осторожно постукивая пальцем и встряхивая ампулу дать раствору из кончика ампулы стечь вниз.

В зависимости от тяжести клинической картины, начальная доза составляет 10-20 мл/сутки внутривенно или внутриартериально; далее 5 мл внутривенно или 5 мл внутримышечно. При введении в форме инфузии к 200-300 мл основного раствора (0,9% раствор хлорида натрия или 5% раствор декстрозы) добавляют 10-20 мл АКТОВЕГИНА©. Скорость введения: около 2 мл/мин.

*Метаболические и сосудистые нарушения головного мозга:* в начале лечения 10 мл внутривенно ежедневно в течение двух недель, далее 5-10 мл внутривенно 3-4 раза в неделю в течение не менее 2 недель.

*Ишемический инсульт:* 20-50 мл в 200-300 мл основного раствора внутривенно капельно ежедневно в течение 1 недели, далее по 10-20 мл внутривенно капельно – 2 недели.

*Периферические (артериальные и венозные) сосудистые нарушения и их последствия:* 20-30 мл препарата в 200 мл основного раствора внутриартериально или внутривенно ежедневно; продолжительность лечения около 4 недель.

*Заживление ран:* 10 мл внутривенно или 5 мл внутримышечно ежедневно или 3-4 раза в неделю в зависимости от процесса заживления (дополнительно к местному лечению препаратом АКТОВЕГИН© в лекарственных формах для местного применения).

*Профилактика и лечение лучевых поражений кожи и слизистых оболочек при лучевой терапии:* средняя доза составляет 5 мл внутривенно ежедневно в перерывах радиационного воздействия.

*Радиационный цистит:* ежедневно 10 мл трансуретрально в сочетании с терапией антибиотиками.

## Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь, гиперемия кожи, гипертермия) вплоть до анафилактического шока.

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

В настоящее время неизвестно.

### **Особые указания**

В случае внутримышечного способа применения вводят медленно не более 5 мл. Из-за возможности возникновения анафилактической реакции рекомендуется проводить пробную инъекцию (2 мл внутримышечно).

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.

### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций 40 мг/мл.

По 2, 5, 10 мл препарата в бесцветные стеклянные ампулы (тип I, Евр. фарм.) с точкой разлома. По 5 ампул в пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия.

### **Срок годности**

5 лет. 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 врача.

### **Производитель**

"Никомед Австрия ГмбХ", Австрия  
Ст. Петер Штрассе 25, А-4020 Линц, Австрия  
"Nycomed Austria GmbH", Austria  
St. Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Austria

### **Претензии потребителей направлять по адресу:**

«Никомед»  
119049 г. Москва, ул. Шаболовка, 10, стр. 2.