

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
«04» қараша 2021 ж.
№ N044416, N044414, N044412
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Актовегин®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Инъекцияға арналған ерітінді 40 мг/мл – 2 мл, 5 мл және 10 мл

Фармакотерапиялық тобы

Қан және қан түзу ағзалары. Басқа гематологиялық препараттар.
АТХ коды В06АВ

Қолданылуы

Кешенді емнің құрамында:

- инсульттен кейінгі когнитивті бұзылыстар мен деменцияны қоса, когнитивті бұзылыстарды симптоматикалық емдеу
- шеткергі қан айналымы бұзылыстарын және олардың салдарын симптоматикалық емдеу
- диабеттік полинейропатияны (ДПН) симптоматикалық емдеу

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Актовегин® препаратының компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- инфузиялық емге жалпы қолдануға болмайтын жағдайлар:
декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі, өкпенің ісінуі, олигурия, анурия, гипергидратация
- 18 жасқа дейінгі балалар

- фенилкетонуриямен ауыратын пациенттер

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Анафилаксиялық реакцияның пайда болу мүмкіндігіне байланысты сынамалық инъекция жүргізу ұсынылады (аса жоғары сезімталдыққа тест). Содан кейін Актовегин® препаратын бірінші қолданғаннан кейін барлық пациенттер асқан сезімталдық симптомдарының бар-жоғын тексеріп алулары тиіс. Анафилаксия туындаған жағдайда шұғыл медициналық көмекке қол жеткізу мүмкін болып жатса, осы пациенттерге кемінде 30 минут бойы мониторинг жүргізу ұсынылады.

Электролиттік бұзылыстар кезінде (гиперхлоремия және гипернатриемия сияқты, сіз шамадан тыс шөлдеген кезіңізде, бұлшықет әлсіздігін сезінген кезде), көрсетілген жағдайлар тиісті түрде түзетілуі керек.

Препарат құрамында натрийдің болуына байланысты тұзсыз диетаны ұстанатын адамдар сақтықпен қолдануы керек.

Дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған

Арнайы сақтандырулар

Препаратты парентералдық енгізуді стерильді жағдайларда жүргізу керек.

Инъекцияға арналған ерітіндінің түсі сәл сарғыш. Түстердің қарқындылығы пайдаланылған бастапқы материалдардың сипаттамаларына байланысты бір партиядан екінші партияға дейін өзгеруі мүмкін, бірақ бұл препараттың белсенділігіне немесе оның төзімділігіне теріс әсерін тигізбейді.

Мөлдір емес ерітіндіні немесе құрамында бөлшектері бар ерітіндіні қолданбаңыз.

Ампуланы ашқаннан кейін ерітіндіні сақтауға болмайды.

Белгілі әсері бар қосалқы заттар

Фенилаланин

Бұл дәрілік препараттың құрамында фенилаланин бар. Фенилаланин фенилкетонуриямен (ФКУ) ауыратын пациенттер үшін зиянды болуы мүмкін.

Натрий

Бұл дәрілік препараттың құрамында натрий бар. Тұз (натрий) мөлшері аз диетаны ұстанатын пациенттер мұны есте ұстағандары жөн.

Калий

Бұл дәрілік препараттың құрамында калий бар. Бүйрек қызметі нашарлаған пациенттер немесе калийді бақылауда ұстайтын диетадағы пациенттер осыны естерінде ұстағандары жөн.

Педиатрияда қолдану

Қазіргі уақытта Актовегин® препаратын балаларда қолданылуы туралы деректер жоқ, сондықтан препарат бұл адамдар тобына қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезеңінде

Актовегин® емдік пайдасы шаранаға немесе балаға ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайда ғана қолдану керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Актовегин® препаратының көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері анықталмаған.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Препаратты әрқашан Өзіңіздің емдеуші дәрігеріңіздің ұсыныстарына сәйкес қабылдаңыз. Күмәнданған кезде Өзіңіздің дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Клиникалық көріністің ауырлық дәрежесіне байланысты алдымен күн сайын 10 – 20 мл препаратты вена ішіне немесе артерия ішіне; одан әрі емдеу үшін 5 мл вена ішіне немесе бұлшықет ішіне баяу, күн сайын немесе аптасына бірнеше рет енгізу керек. 10-нан 50 мл дейін препаратты инфузиялық енгізу үшін 200-300 мл негізгі ерітіндіні (натрий хлоридінің изотониялық ерітіндісін немесе 5% глюкоза ерітіндісін) қосу керек. Инфузия жылдамдығы шамамен 2 мл/мин құрайды.

Бұлшықет ішіне инъекциялау үшін 5 мл-ден аспайтын препарат қолданылады, оны баяу енгізу керек, себебі ерітінді гипертониялық болып табылады.

Инсульттан кейінгі когнитивті бұзылулар

Ишемиялық инсульттің жедел кезеңінде 5 – 7 күннен бастап тәулігіне 2000 мг-ден 20 инфузияға дейін вена ішіне тамшылатып, 2 таблеткадан күніне 3 рет (күніне 1200 мг) таблетка түріне ауысады. Емдеудің жалпы ұзақтығы 6 айды құрайды.

Деменция

Тәулігіне 2000 мг-ден 4 аптаға дейін вена ішіне тамшылатып.

Шеткергі қан айналымының бұзылуы және олардың салдары

Тәулігіне 800 – 2000 мг-ден артерия ішіне немесе вена ішіне тамшылатып. Емдеу ұзақтығы 4 аптаға дейін.

Фонтейн жіктемесі бойынша ІІВ кезеңдегі аяқ артерияларының созылмалы облитерациялаушы аурулары бар пациенттерді емдеу үшін препаратты 2 апта бойы көктамыр ішіне тамшылатып, соңынан 10 аптаға дейін күніне 3 рет 1-2 таблеткадан таблетка түріндегі нысанына көше отырып, қолдану тиімділігі мен қауіпсіздігі зерделенді

Диабеттік полинейропатия

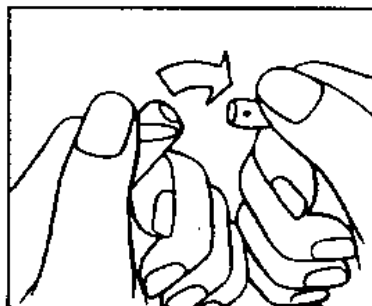
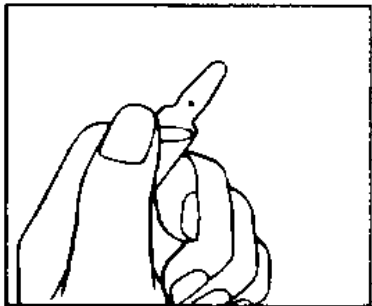
Тәулігіне 2000 мг-нан 20 инфузия вена ішіне тамшылатып, күніне 3 рет 3 таблеткадан (күніне 1800 мг) таблетка түріне ауыса отырып, ұзақтығы 4 айдан 5 айға дейін.

Енгізу әдісі және жолы

Актовегин® , инъекцияға арналған ерітінді, бұлшықет ішіне, вена ішіне (оның ішінде инфузия түрінде) немесе артерия ішіне қолданылады.

Бір сынық нүктесі бар ампулаларды пайдалану бойынша ұсыныстар:

1. Ампуланы үстіңгі жағындағы белгісі жоғары қарайтындай етіп алыңыз.
2. Саусағыңызды абайлап тырсылдатып, ампуланы сілкіп, ампуланың ұшынан ерітіндіні төмен қарай ағызыңыз.
3. Белгіге баса отырып, ампуланың жоғарғы жағын сындырыңыз.



Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Актовегин® препаратымен артық дозалану жағдайлары болған жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігеріңізге қаралыңыз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Сирек (пациенттердің 0,01% - дан астамында, бірақ 0,1% - дан кемінде кездеседі)

- аллергиялық реакциялар (дәрілік қызба, шок симптомдары).
- есекжем, кенеттен қызару.

Өте сирек / Жекелеген жағдайларда және т. б. (пациенттердің 0,001% - дан кемінде кездеседі)

- миалгия

Күтілетін дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір мл препараттың құрамында

белсенді зат - 40 мг бұзау қанының депротейнделген гемодериваты (құрғақ затқа шаққанда) Актовегин® концентраты түрінде *

қосымша зат – инъекцияға арналған су.

¹ құрамында шамамен 26,8 мг натрий хлориді бар

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сарғыш түсті мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

2, 5 немесе 10 мл препараттан сындыру нүктесі бар түссіз шыны ампулаларда.

5 ампуладан пластикалық пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 (5 мл және 10 мл үшін) немесе 5 (2 мл үшін) пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Қорапшаға голографиялық жазулары және алғашқы ашылуы бақыланатын дөңгелек нысандағы мөлдір қорғаныш жапсырмалар жапсырылады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препараттарды кәрізге немесе тұрмыстық қоқысқа тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен бұдан былай қажет болмайтын препараттарды қалай жоюға болатындығын анықтап алыңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Такеда Фармасьютикалс» ЖШҚ, Ресей, 150030, Ярославль қаласы,

Технопарковая көшесі, 9 үй

Тел.: (495) 933-55-11

Факс: (495) 502-16-25

Электронды пошта: russia@takeda.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Такеда Фармасьютикалс» ЖШҚ, Ресей, 119048, Мәскеу қ., Усачев к-сі, 2 үй,
1 кұр.

Тел.: (495) 933-55-11

Факс: (495) 502-16-25

Электронды пошта: russia@takeda.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Такеда Қазақстан» ЖШС

050040, Алматы, Шашкин к-сі 44

Телефон: +77272444004

Электронды пошта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com