

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
«02» қараша 2021 ж.
№ N044270 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Актовегин®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Қабықпен қапталған таблеткалар, 200 мг

Фармакотерапиялық тобы

Қан және қан түзу ағзалары. Басқа гематологиялық препараттар.

АТХ коды B06AB

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.

Арнайы сақтандырулар

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

Дозасы мен қолдану тәсілі нозологиялық түріне және аурудың өту ауырлығына байланысты болады.

Таблеткаларды шайнамайды және тамақтың алдында аздаған мөлшердегі сумен ішеді.

Инсульттан кейінгі когнитивті бұзылулар

Ишемиялық инсульттің жедел кезеңінде, 5 – 7 күнінен бастап, тәулігіне 2000 мг вена ішіне тамшылатып 20 инфузияға дейін, кейіннен 2 таблеткадан күніне 3 рет (1200 мг/күніне) таблетка түрінде қабылдауға көшіреді. Жалпы емдеу ұзақтығы 6 ай.

Деменция

2 таблеткадан күніне 3 рет (1200 мг/күніне). Жалпы емдеу ұзақтығы 20 апта.

Шеткері қан айналу бұзылулары мен олардың салдары

1-2 таблеткадан күніне 3 рет (600 – 1200 мг/күніне). Емдеу ұзақтығы 4-тен 6 аптаға дейін.

Диабеттік полинейропатия

Тәулігіне 2000 мг вена ішіне тамшылатып 20 инфузия кейіннен таблетка түрінде 3 таблеткадан күніне 3 рет қабылдауға көшіреді (күніне 1800 мг) ұзақтығы 4-тен 5 айға дейін.

Енгізу әдісі және жолы

Таблеткаларды шайнамайды және тамақтың алдында аздаған мөлшердегі сумен ішеді.

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.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық дерекқорға тікелей жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Қабықпен қапталған бір таблетканың құрамында:

Белсенді зат: Бұзау қанының депротеинделген гемодериваты Актовегин® гранулят түрінде¹ - 200,00 мг

Қосымша заттар:

Магний стеараты

Тальк

Қабықтың құрамы:

Сахароза

Титанның қостотығы (Е 171)

Хинолинді сары алюминий лагы бояғышы (Е 104)

Гликолий тау балауызы

Повидон (К- 30)

Макрогол-6000

Акация шайыры

Гипромеллоза фталаты

Диэтилфталат

Тальк

¹Актовегин® грануляттың құрамында:

Белсенді зат:

Бұзау қанының депротеинделген гемодериваты

Қосымша заттар:

Повидон К-90

Микрокристалды целлюлоза

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек, екі беті дөңес, жылтыр, жасылдау-сары түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

50 таблеткадан алғашқы ашылуының бақылануы қамтамасыз етілген бұрандалы қақпағы бар күңгірт шыны құтыға салынған.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Голографиялық жазуы бар және алғашқы ашылуы бақыланатын дөңгелек пішінді мөлдір қорғаныш жапсырма қорапшаға желімделеді.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

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