

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «02» ноября 2021 г.
№ N044270

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Актовегин®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой 200 мг

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Гематологические препараты другие.
Код АТХ В06АВ

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- симптоматическое лечение когнитивных нарушений, включая постинсультные когнитивные нарушения и деменцию.
- симптоматическое лечение нарушений периферического кровообращения и их последствий.
- симптоматическое лечение диабетической полинейропатии (ДПН).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к препарату Актовегин® и аналогичным препаратам или вспомогательным веществам.
- непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахарозо-изомальтазная недостаточность
- детский возраст до 18 лет
- пациентам с фенилкетонурией
-

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлены

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества с известным эффектом

Фенилаланин

Данный лекарственный препарат содержит фенилаланин. Фенилаланин может быть вредным для пациентов с фенилкетонурией (ФКУ).

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит натрий. Следует иметь в виду в случае пациентов, находящихся на диете с низким содержанием соли (натрия).

Калий

Данный лекарственный препарат содержит калий. Следует иметь в виду в случае пациентов с пониженной функцией почек или пациентов, находящихся на диете с контролируемым содержанием калия.

Применение у пациентов детского возраста

В настоящее время данные о применении препарата Актовегин у лиц детского возраста отсутствуют, поэтому препарат не должен применяться у данной группы лиц.

Во время беременности или лактации

Актовегин[®] следует применять только в тех случаях, когда терапевтическая польза превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Влияние препарата Актовегин[®] на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не установлено.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозы и способ применения зависят от нозологической формы и тяжести течения заболевания.

Таблетки не разжевывают и запивают небольшим количеством воды перед едой.

Постинсультные когнитивные нарушения

В остром периоде ишемического инсульта, начиная с 5 – 7 дня, по 2000 мг в сутки внутривенно капельно до 20 инфузий с переходом на таблетированную форму по 2 таблетки 3 раза в день (1200 мг/день). Общая продолжительность лечения 6 месяцев.

Деменция

По 2 таблетки 3 раза в день (1200 мг/день). Общая продолжительность лечения 20 недель.

Нарушения периферического кровообращения и их последствия

По 1-2 таблетки 3 раза в день (600 – 1200 мг/день). Продолжительность лечения от 4 до 6 недель.

Диабетическая полинейропатия

По 2000 мг в сутки внутривенно капельно 20 инфузий с переходом на таблетированную форму по 3 таблетки 3 раза в день (1800 мг/день) продолжительность от 4 до 5 месяцев.

Метод и путь введения

Таблетки не разжевывают и запивают небольшим количеством воды перед едой

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не было случаев передозировки препаратом Актовегин®.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко (встречаются у более 0,01%, но менее 0,1% пациентов)

- аллергические реакции (лекарственная лихорадка, симптомы шока).
- крапивница, внезапное покраснение.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка, покрытая оболочкой содержит:

Активное вещество: Депротеинизированный гемодериват крови телят в виде Актовегин® гранулята¹ - 200,00 мг

Вспомогательные вещества:

Магния стеарат

Тальк

Состав оболочки:

Сахароза

Титана диоксид (Е 171)

Краситель хинолиновый желтый лак алюминиевый (Е 104)

Воск горный гликолевый

Повидон (К-30)

Макрогол-6000

Акации камедь

Гипромеллозы фталат

Диэтилфталат

Тальк

¹Актовегин® гранулят содержит:

Активное вещество:

Компоненты крови: Депротенизированный гемодериват крови телят

Вспомогательные вещества:

Повидон К-90

Целлюлоза микрокристаллическая

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленовато-желтого цвета, блестящие

Форма выпуска и упаковка

По 50 таблеток помещают во флаконы темного стекла, завинчивающиеся крышками, снабженные контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия, 150030, город Ярославль, улица Технопарковая, дом 9

Тел.: (495) 933-55-11

Факс: (495) 502-16-25

Электронная почта: russia@takeda.com

Держатель регистрационного удостоверения

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Такеда Казахстан»

050040, Алматы, ул. Шашкина 44

Телефон: +77272444004

Электронная почта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com