Актовегин (таблетки, раствор)



Код АТХ:

- B06AB

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Депротеинизированный гемодериват крови телят

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для инъекций, ампулы бесцветного стекла по 2, 5 или 10 мл, в упаковке 5 ампул, в пачке картонной 1 или 5 упаковок ячейковых контурных пластиковых.

Раствор для инфузий, флаконы бесцветного стекла по 250 мл, в упаковке 1 флакон в картонной пачке.

Таблетки, покрытые оболочкой, во флаконах темного стекла 10, 30 или 50 таблеток, в пачке картонной 1 флакон.

Состав:

1 мл раствора для инъекций содержит

Активное вещество: депротеинизированный гемодериват крови телят 40 мг (ампула 80, 200 или 400 мг)

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода д/и.

1 мл раствора для инфузий содержит

Активное вещество: депротеинизированный гемодериват крови телят 4 (флакон 1 г) или 8 мг (флакон 2 г)

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода д/и.

Одна таблетка содержит

Активное вещество: депротеинизированный гемодериват крови телят 200 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат, повидон (K90), тальк, целлюлоза

Оболочка: акации камедь, воск горный гликолевый, гипромеллозы фталат, диэтилфталат, краситель хинолиновый желтый алюминий лак, макрогол (6000), повидон (K30), сахароза, тальк, титана диоксид.

Описание:

Раствор для инфузий (в растворе натрия хлорида 0.9%) прозрачный, от бесцветного до слабо-желтого цвета.

Раствор для инъекций прозрачный, желтоватый, практически свободный от частиц.

Таблетки круглые, блестящие, покрытые оболочкой зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики
- Органотропные средства
- Регенеранты и репаранты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антигипоксант. Актовегин® является гемодериватом, который получают посредством диализа и ультрафильтрации (проходят соединения с молекулярной массой менее 5000 Да).

Положительно влияет на транспорт и утилизацию глюкозы, стимулирует потребление кислорода (что приводит к стабилизации плазматических мембран клеток при ишемии и снижению образования лактата), обладает, таким образом, антигипоксическим действием, которое начинает проявляться самое позднее через 30 мин после парентерального введения или перорального приема и достигает максимума в среднем через 3 ч (2–6 ч).

Актовегин® увеличивает концентрации АТФ, АДФ, фосфокреатина, а также аминокислот — глутамата, аспартата и ГАМК.

Влияние Актовегина® на усвоение и утилизацию кислорода, а также инсулиноподобная активность со стимуляцией транспорта и окисления глюкозы являются значимыми в лечении диабетической полинейропатии (ДПН).

У пациентов с сахарным диабетом и ДПН Актовегин® достоверно уменьшает симптомы полинейропатии (колющая боль, чувство жжения, парестезии, онемение в нижних конечностях).

Объективно уменьшаются расстройства чувствительности, улучшается психическое самочувствие пациентов.

Эффект Актовегина начинает проявляться не позднее чем через 30 мин (10-30 мин) после парентерального введения и достигает максимума в среднем через 3 ч (2-6 ч).

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, изменение метаболизма, связанное с преклонным возрастом, а также особенности метаболизма у новорожденных).

Показания к применению:

Препарат рекомендован к применению при следующих состояниях:

— комплексная терапия метаболических и сосудистых нарушений головного мозга (различные формы

недостаточности мозгового кровообращения, деменция, ЧМТ);

— периферические (артериальные и венозные) сосудистые нарушения и их последствия (ангиопатия, трофические язвы);

— диабетическая полинейропатия.

Относится к болезням:

- Ангиопатия
- Деменция
- Нарушение мозгового кровообращения
- Полинейропатия
- Трофические язвы
- Черепно-мозговая травма

Противопоказания:

Гиперчувствительность к препарату Актовегин® или аналогичным препаратам.

С осторожностью: сердечная недостаточность II и III степени, отек легких, олигурия, анурия, гипергидратация, беременность, период лактации.

Способ применения и дозы:

Раствор для инъекций вводят в/м, в/в или в/а.

В зависимости от тяжести течения первоначально вводят 10-20 мл раствора для инъекций в/в или в/а, в дальнейшем вводят по 5 мл в/в (медленно) или в/м ежедневно или несколько раз в неделю.

При нарушениях кровоснабжения и метаболизма головного мозга первоначально вводят 10 мл в/в ежедневно в течение 2 недель с последующим введением 5-10 мл в/в несколько раз в неделю в течение 4 недель.

При ишемическом инсульте 20-50 мл разводят в 200-300 мл инфузионного раствора и вводят в/в ежедневно или несколько раз в неделю в течение 2-3 недель.

При артериальной ангиопатии 20-50 мл разводят в инфузионном растворе и вводят в/а или в/в ежедневно или несколько раз в неделю. Продолжительность лечения в среднем составляет 4 недели.

При трофических и других вялотекущих язвах, ожогах вводят 10 мл в/в или 5 мл в/м ежедневно или несколько раз в сут в зависимости от тяжести поражения, в качестве дополнения к местной терапии Актовегином.

С целью профилактики и лечения радиационных поражений кожи и слизистых оболочек вводят в среднем 5 мл в/в ежедневно в интервалах между радиационным воздействием.

Трансуретрально вводят Актовегин в форме раствора для инъекций с содержанием активного вещества 400 мг/10 мл при *цистите, обусловленном воздействием радиации*, - по 10 мл ежедневно в комбинации с антибактериальной терапией.

Раствор для инфузий вводят в/в капельно или в/а струйно.

При нарушениях кровоснабжения и метаболизма головного мозга вначале вводят 250-500 мл/сут в/в в течение 2 недель, далее - по 250 мл в/в несколько раз в неделю в течение не менее 4 недель.

При ишемическом инсульте вводят 250-500 мл в/в ежедневно или несколько раз в неделю в течение примерно 2-3 недель.

При артериальной ангиопатии вводят 250 мл в/а и в/в ежедневно или несколько раз в неделю; продолжительность терапии - около 4 недель.

При трофических и других вялотекущих язвах, ожогах вводят 250 мл в/в ежедневно или несколько раз в неделю в зависимости от скорости заживления в дополнение к терапии Актовегином для наружного применения.

С целью профилактики и лечения *радиационных поражений кожи и слизистых оболочек* вводят в среднем 250 мл в/в за день до начала и ежедневно во время лучевой терапии, а также в течение 2 недель после ее окончания.

В/м рекомендуется вводить не более 5 мл.

Растворы Актовегина для инъекций совместимы с изотоническим раствором натрия хлорида и 5% раствором

декстрозы (базовые растворы). Для проведения инфузии 10-50 мл раствора для инъекций разводят в 200-300 мл базового раствора. Скорость инфузии составляет около 2 мл/мин.

Растворы Актовегина для инфузий 20% и 10% в 0.9% растворе натрия хлорида и раствор для инфузий 10% в растворе декстрозы предназначены для в/в капельного или в/а струйного введения.

Перед началом инфузии Актовегина необходимо убедиться в целостности флакона.

Скорость инфузии составляет около 2 мл/мин. При инфузии необходимо следить за тем, чтобы раствор не попадал во внесосудистые ткани.

Таблетки принимают внутрь, по 1–2 таблетки 3 раза в день, не разжевывая, перед едой, запивая небольшим количеством жидкости. Продолжительность лечения — 4–6 недель. При ДПН — 2–3 таблетки 3 раза в день в течение не менее 4–5 месяцев.

Побочное действие:

Аллергические реакции: крапивница, отеки, лекарственная лихорадка и другие.

В таких случаях лечение препаратом Актовегин® необходимо прекратить. При необходимости проводят стандартную терапию аллергических реакций (антигистаминные средства и/или кортикостероиды).

Передозировка:

О случаях передозировки препарата Актовегин не сообщалось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Актовегин разрешен к применению в период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Клинически значимого взаимодействия препарата Актовегин с другими лекарственными средствами не установлено.

В связи с возможной фармацевтической несовместимостью не допускать смешивания инфузионных растворов Актовегина с другими препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

При возникновении аллергических явлений лечение прекращают и при необходимости используют антигистаминные средства, глюкокортикоиды и другие. В/м вводят медленно и не более 5 мл, т. к. раствор обладает гипертоническими свойствами. При в/в введении контролируют показатели водно-электролитного обмена. Применяют только прозрачный раствор.

Парентеральное введение Актовегина следует проводить с осторожностью из-за возможного развития анафилактических реакций. В связи с этим перед началом терапии рекомендуется проведение пробной инъекции.

При развитии аллергических реакций введение Актовегина следует прекратить. При необходимости проводят стандартную терапию аллергических реакций (антигистаминные средства и/или кортикостероиды). При тяжелых анафилактических реакциях проводят соответствующую неотложную терапию (введение плазмозаменителей, кортикостероидов в высоких дозах, катехоламинов).

Растворы Актовегина для инфузий и инъекций имеют слегка желтоватый оттенок. Интенсивность окраски может варьировать от одной партии к другой в зависимости от особенностей использованных исходных материалов, однако это не влияет на эффективность и переносимость препарата. После вскрытия флакона раствор нельзя хранить и использовать хранившийся раствор.

Контроль лабораторных показателей

При многократном парентеральном введении препарата следует контролировать электролитный состав сыворотки и водный баланс организма.

В экспериментальных исследованиях показано, что Актовегин не вызывает токсических эффектов и побочных реакций даже в дозах, которые в 30-40 раз превышают дозу для человека.

Условия хранения:

Раствор для инъекций следует хранить в защищенном от света месте при комнатной температуре (не выше 25°C).

Растворы для инфузий 10% и 20% в 0.9% растворе натрия хлорида следует хранить в защищенном от света месте при температуре от 18° до 25°C.

Раствор для инфузий 10% в растворе декстрозы следует хранить в защищенном от света месте при температуре от 18° до 25°C.

Таблетки следует хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.

Срок годности:

Раствор для инъекций - 5 лет. Растворы для инфузий 10% и 20% в 0.9% растворе натрия хлорида - 5 лет. Раствор для инфузий 10% в растворе декстрозы - 3 года. Таблетки - 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Aktovegin_tabletki_rastvor