

# ACTOVEGIN®

roztwór do wstrzykiwań

Numer pozwolenia: ЛП-№(000289)-(РГ-RU)

Nazwa handlowa: Actovegin®

MNN: Deproteinizowany hemodialat krwi cieląt.

Postać farmaceutyczna: roztwór do wstrzykiwań.

## Skład

Ampułki 2 ml: Actovegin® koncentrat (suchy deproteinizowany hemodialat krwi cieląt) — 80,0 mg; substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań — do 2 ml.

Ampułki 5 ml: Actovegin® koncentrat — 200,0 mg; woda do wstrzykiwań — do 5 ml.

Ampułki 10 ml: Actovegin® koncentrat — 400,0 mg; woda do wstrzykiwań — do 10 ml.

Koncentrat Actovegin® zawiera chlorek sodu w postaci jonów sodu i chloru. Zawartość NaCl: ~53,6 mg (2 ml), ~134,0 mg (5 ml), ~268,0 mg (10 ml).

Opis: przezroczysty żółtawy roztwór.

Grupa farmakoterapeutyczna: stymulator regeneracji tkanek. Kod ATC: [B06AB]

## Działanie farmakologiczne

Farmakodynamika. Actovegin® — lek przeciwhipoksyjny, wykazujący trzy rodzaje efektów: metaboliczny, neuroprotekcyjny i mikrokrążeniowy. Zwiększa wchłanianie i utylizację tlenu; fosfooligosacharydy inozytoli pozytywnie wpływają na transport i utylizację glukozy, co prowadzi do poprawy metabolizmu energetycznego komórek i zmniejszenia wytwarzania mleczanu w warunkach niedokrwienia.

Actovegin® hamuje rozwój apoptozy indukowanej peptydem beta-amyloidu (Aβ25-35). Moduluje aktywność czynnika jądrowego kappa B (NF-κB), odgrywającego ważną rolę w regulacji procesów apoptozy i zapalenia w OUN i PNS.

Pozytywne efekty na mikrokrążenie: zwiększenie prędkości przepływu kapilarnego, zmniejszenie strefy okołokapilarnej, obniżenie tonu miogennego arterioli przedkapilarnych, stymulacja funkcji śródbłonkowej syntazy tlenu azotu.

Efekt występuje nie później niż 30 min po podaniu. Maksymalny efekt — po 3 h (parenteralnie) i 2-6 h (doustnie).

## Wskazania do stosowania

W ramach terapii złożonej:

- leczenie zaburzeń poznawczych, w tym poudarowych zaburzeń poznawczych i otępienia;
- objawowe leczenie zaburzeń krążenia obwodowego i ich następstw;
- objawowe leczenie polineuropatii cukrzycowej (DPN).

## Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na Actovegin® i podobne preparaty lub substancje pomocnicze.
- Niewyrównana niewydolność serca, obrzęk płuc, skąpomocz, bezmocz, zatrzymanie płynów.
- Wiek poniżej 18 lat.

## Stosowanie w ciąży i laktacji

Actovegin® stosować wyłącznie gdy korzyść terapeutyczna przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu lub dziecka.

## Dawkowanie i sposób podawania

Dotętniczo, dożylnie, domięśniowo; można dodawać do roztworów infuzyjnych. Początkowo 10-20 ml dożylnie lub dotętniczo codziennie; dalej 5 ml dożylnie lub domięśniowo codziennie lub kilka razy w tygodniu. Do infuzji: 10-50 ml dodać do 200-300 ml 0,9% NaCl lub 5% glukozy. Prędkość ~2 ml/min. Domięśniowo max. 5 ml (roztwór hipertoniczny).

## Schematy dawkowania:

- Ostry udar niedokrwienny: od 5-7 dnia po 2000 mg/dobę dożylnie kroplowo do 20 infuzji → tabletki 2 tabl. 3x/dzień (1200 mg/dzień). Łącznie 6 mies.
- Zaburzenia krążenia obwodowego: 800-2000 mg/dobę dotętniczo lub dożylnie kroplowo do 4 tygodni.

- Polineuropatia cukrzycowa: 2000 mg/dobę dożylnie kroplowo 20 infuzji → tabletki 3 tabl. 3x/dzień (1800 mg/dzień) 4-5 mies.

## Działania niepożądane

Układ immunologiczny — rzadko: reakcje alergiczne (gorączka polekowa, objawy wstrząsu). Skóra — rzadko: pokrzywka, nagłe zaczerwienienie. Układ mięśniowo-szkieletowy — nieznana: bóle mięśniowe.

Przedawkowanie — Actovegin® nie wykazuje efektów toksycznych nawet przy 30-40-krotnym przekroczeniu dawki. Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

## Specjalne ostrzeżenia

Podawanie parenteralne — w warunkach sterylnych. Zalecana iniekcja próbna (test nadwrażliwości). Monitorowanie ≥30 min. Roztwór lekko żółtawy. Nie stosować mętnego roztworu lub z cząstkami. Po otwarciu ampułki roztworu nie przechowywać.

## Postać i opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań 40 mg/ml. Po 2, 5, 10 ml w bezbarwnych szklanych ampułkach z punktem łamania. Po 5 ampulek w blistrze. Po 1, 2 lub 5 blistrów z ulotką w pudełku tekturowym.

Termin ważności: 3 lata. Warunki przechowywania: Chronić od światła, temp. ≤25°C. Wydawanie: na receptę.

Podmiot odpowiedzialny: Takeda Pharmaceuticals LLC, Rosja, Moskwa, ul. Usaczewa 2, bud. 1

Wytwórca: Takeda Austria GmbH, St. Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria.