

АКТОВЕГИН® (ACTOVEGIN)

DEPROTEINIZED CALF BLOOD HAEMODERIVATIVE

зарегистрировано

ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО (Россия)

произведено

TAKEDA GmbH (Германия)

или GLOBOPHARM Pharmazeutische Produktions- und Handelsgesellschaft mbH (Австрия)

или ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО (Россия)

упаковано

TAKEDA GmbH (Германия)

или TAKEDA AUSTRIA GmbH (Австрия)

или ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО (Россия)

или ФармФирма СОТЕКС ЗАО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**Таблетки, покрытые оболочкой** зеленовато-желтого цвета, блестящие, круглые, двояковыпуклые.**1 таб.**

компоненты крови: депротенинизированный гемодериват крови телят 200.0 мг,

в виде Атовегин® гранулята* 345.0 мг

* Атовегин® гранулят содержит: активное вещество: компоненты крови: депротенинизированный гемодериват крови телят – 200.0 мг; вспомогательные вещества: повидон-К 90 – 10.0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 135.0 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат – 2.0 мг, тальк – 3.0 мг.

Состав оболочки: акации камедь – 6.8 мг, воск горный гликолевый – 0.1 мг, гипромеллозы фталат – 29.45 мг, диэтилфталат – 11.8 мг, краситель хинолиновый желтый лак алюминиевый – 2.0 мг, макрогол-6000 – 2.95 мг, повидон-К 30 – 1.54 мг, сахароза – 52.3 мг, тальк – 42.2 мг, титана диоксид – 0.86 мг.

50 шт. – флаконы темного стекла (1) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N014635/03 от 19.12.07**Код АТХ:** B06AB**Клинико-фармакологическая группа:**

Препарат, активизирующий обмен веществ в тканях, улучшающий трофику и стимулирующий процесс регенерации

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Антигипоксанта, оказывающий три вида эффектов: метаболический, нейропротекторный и микроциркуляторный. Атовегин® повышает поглощение и утилизацию кислорода; входящие в состав препарата инозитол фосфо-олигосахариды положительно влияют на транспорт и утилизацию глюкозы, что приводит к улучшению энергетического метаболизма клеток и снижению образования лактата в условиях ишемии.

Рассматривается несколько путей реализации нейропротекторного механизма действия препарата.

Атовегин® препятствует развитию апоптоза, индуцированного бета-амилоидом (A β 25-35).Атовегин® модулирует активность ядерного фактора каппа В (NF- κ B), играющего важную роль в регуляции процессов апоптоза и воспаления в центральной и периферической нервной системе.

Другой механизм действия связан с ядерным ферментом поли(АДФ-рибоза)-полимеразой (PARP). PARP играет важную роль в выявлении и репарации повреждений одноцепочечной ДНК, однако чрезмерная активация фермента может запускать процессы клеточной гибели при таких состояниях, как цереброваскулярные заболевания и диабетическая полиневропатия. Атовегин® ингибирует активность PARP, что приводит к функциональному и морфологическому улучшению состояния центральной и периферической нервной системы.

Положительными эффектами препарата Атовегин®, влияющими на процессы микроциркуляции и эндотелий, являются увеличение скорости капиллярного кровотока, уменьшение перикапиллярной зоны, снижение миогенного тонуса прекапиллярных артериол и капиллярных сфинктеров, снижение степени артериоловеноулярного шунтирующего кровотока с преимущественной циркуляцией крови в капиллярном русле и стимуляция функции эндотелиальной синтазы оксида азота, влияющей на микроциркуляторное русло.

В ходе различных исследований было установлено, что эффект препарата Атовегин® наступает не позднее чем через 30 мин после его приема. Максимальный эффект отмечается через 3 ч после парентерального и через 2-6 ч после перорального применения.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

С помощью фармакокинетических методов невозможно изучить фармакокинетические параметры препарата Атовегин®, поскольку он состоит только из физиологических компонентов, которые обычно присутствуют в организме.

ПОКАЗАНИЯ

В составе комплексной терапии:

- когнитивных нарушений, включая постинсультные когнитивные нарушения и деменцию;
- нарушений периферического кровообращения и их последствий;

– диабетической полиневропатии.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат принимают внутрь перед едой. Таблетку не разжевывают, запивают небольшим количеством жидкости. В *остром периоде ишемического инсульта* (начиная с 5-7 дня) – по 2000 мг/сут в/в капельно до 20 инфузий с переходом на таблетированную форму по 2 таб. 3 раза/сут (1200 мг/сут). Общая продолжительность лечения – 6 мес. При *деменции* – по 2 таб. 3 раза/сут (1200 мг/сут). Общая продолжительность лечения – 20 недель.

При *нарушениях периферического кровообращения и их последствиях* – по 1-2 таб. 3 раза/сут (600-1200 мг/сут). Продолжительность лечения – от 4 до 6 недель.

При *диабетической полиневропатии* – по 2000 мг/сут в/в капельно 20 инфузий с переходом на таблетированную форму по 3 таб. 3 раза/сут (1800 мг/сут). Продолжительность лечения – от 4 до 5 мес.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Совета международных медицинских научных организаций (CIOMS): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным). *Со стороны иммунной системы*: редко – аллергические реакции (лекарственная лихорадка, симптомы шока).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – крапивница, внезапное покраснение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

– повышенная чувствительность к препарату Актовегин® , аналогичным препаратам или вспомогательным веществам;

– непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или недостаточность сахаразы-изомальтазы;

– детский и подростковый возраст до 18 лет.

С *осторожностью* следует назначать препарат при беременности и в период грудного вскармливания.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

При беременности и в период лактации Актовегин® следует применять только в тех случаях, когда терапевтическая польза превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Клинические данные

В мультицентровом рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании ARTEMIDA (NCT01582854), целью которого было изучение терапевтического эффекта препарата Актовегин® в отношении когнитивных нарушений у 503 пациентов с ишемическим инсультом, общая частота серьезных нежелательных явлений и смерти была одинаковой в обеих группах исследования. Хотя частота повторных ишемических инсультов была в пределах ожидаемой в данной популяции пациентов, было зафиксировано большее число случаев в группе, принимавшей препарат Актовегин®, по сравнению с группой плацебо, однако данное различие было статистически незначимо. Взаимосвязь между случаями повторного инсульта и исследуемым препаратом не установлена.

Использование в педиатрии

В настоящее время данные о применении препарата Актовегин® у пациентов детского возраста отсутствуют, поэтому применение препарата у данной группы лиц не рекомендуется.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не установлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Согласно данным доклинических исследований Актовегин® не проявляет токсических эффектов даже при превышении дозы в 30-40 раз по сравнению с дозами, рекомендованными для применения у человека. Не было отмечено случаев передозировки препарата Актовегин®.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Лекарственное взаимодействие препарата Актовегин® в настоящее время неизвестно.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

Такеда Фармасьютикалс ООО
119048 Москва, Усачева ул. 2, стр. 1
Бизнес-Центр "Фьюжн Парк", эт. 5
Тел.: (495) 933-55-11; Факс: (495) 502-16-25