

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Актовегин® , 200 мг, таблетки покрытые оболочкой**

Действующее вещество: депротеинизированный гемодериват крови телят

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.*
- *Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*
- *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат **Актовегин®**, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата **Актовегин®**.
3. Прием препарата **Актовегин®**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **Актовегин®**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат **Актовегин®**, и для чего его применяют**

Препарат **Актовегин®** содержит действующее вещество депротеинизированный гемодериват крови телят, которое относится к группе препаратов, называемых другими гематологическими средствами; производными гема.

**Показания к применению**

Препарат **Актовегин®** применяется у взрослых в возрасте от 18 лет совместно с другими препаратами для:

- симптоматического лечения когнитивных нарушений (включая постинсультные когнитивные нарушения и деменцию);
- симптоматического лечения нарушений периферического кровообращения и их последствий;
- симптоматического лечения диабетической полинейропатии (ДПН).

**Способ действия препарата **Актовегин®****

Препарат **Актовегин®** — это безбелковый экстракт крови телят. Он повышает поглощение кислорода и глюкозы клетками, уменьшает уровень перекисного окисления липидов, что важно для сохранения целостности мембран клеток. Кроме того, применение препарата **Актовегин®** способствует улучшению микроциркуляции и повышению выживаемости клеток в условиях недостаточного поступления кислорода.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Актовегин®

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Актовегин®:**

- если у Вас аллергия на депротенинизированный гемодериват крови телят и аналогичные препараты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Актовегин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Сообщите Вашему лечащему врачу или медицинской сестре, прежде чем принимать препарат Актовегин®:

- Если у Вас был инсульт.
- Если у Вас фенилкетонурия (ФКУ). Препарат Актовегин® содержит фенилаланин. Фенилаланин может быть вредным для пациентов с ФКУ.
- Если Вы находитесь на диете с низким содержанием соли (натрия).
- Если у Вас пониженная функция почек, или Вы находитесь на диете с контролируемым содержанием калия.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат Актовегин® детям от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения лекарственного препарата у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

### **Другие препараты и препарат Актовегин®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В настоящее время неизвестно о взаимодействии препарата Актовегин® с другими препаратами.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач должен принять решение, превышает ли польза применения препарата Актовегин® потенциальный риск для Вас и Вашего ребенка.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Актовегин® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

### **Препарат Актовегин® содержит натрий**

Данный препарат содержит до 68 мг натрия на таблетку. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

### **Препарат Актовегин® содержит калий**

Данный препарат содержит до 13 мг калия на таблетку. Необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

### **Препарат Актовегин® содержит фенилаланин**

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

### **Препарат Актовегин® содержит сахарозу**

Данный препарат содержит 52,3 мг сахарозы на таблетку. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **3. Прием препарата Актовегин®**

Всегда принимайте препарат Актовегин® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза:**

#### Постинсультные когнитивные нарушения

В остром периоде ишемического инсульта, начиная с 5 – 7 дня, Ваш лечащий врач назначит Вам внутривенное введение препарата Актовегин®, затем Вам следует принимать по 2 таблетки 3 раза в день (1200 мг/день) на протяжении 6 месяцев.

#### Деменция

Вам следует принимать по 2 таблетки 3 раза в день (1200 мг/день) на протяжении 20 недель.

#### Нарушения периферического кровообращения и их последствия

Вам следует принимать по 1 – 2 таблетки 3 раза в день (600 – 1200 мг/день) на протяжении от 4 до 6 недель.

Если у Вас хроническое облитерирующее заболевание артерий нижних конечностей IIВ стадии по Фонтейну, Вы можете принимать препарат Актовегин® до 10 недель.

#### Диабетическая полинейропатия

Сначала Ваш врач назначит Вам внутривенное введение, затем Вы будете принимать по 3 таблетки 3 раза в день (1800 мг/день) в течение от 4 до 5 месяцев.

### **Путь и (или) способ введения**

Принимайте препарат Актовегин® внутрь перед едой не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

### **Если Вы приняли препарат Актовегин® больше, чем следовало**

Не было отмечено случаев передозировки препаратом Актовегин®. Если Вы превысили дозировку препарата Актовегин®, сообщите об этом врачу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Актовегин®**

Следует продолжать лечение до тех пор, пока Ваш врач не скажет прекратить его. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Актовегин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

### **Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- Аллергические реакции (лекарственная лихорадка, симптомы шока).
- Крапивница, внезапное покраснение.

### **Сообщение о возможных нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)  
Телефон: +7 (499) 578-06-70  
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

#### Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)  
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
Тел.: +7 (7172) 23-51-35  
Электронная почта: farm@dari.kz  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

### **5. Хранение препарата Актовегин®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и картонной пачке после слов «Годен до:». Датой окончания срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат Актовегин® в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Актовегин® содержит:**

Действующим веществом является депротенинизированный гемодериват крови телят. Каждая таблетка покрытая оболочкой содержит 200,0 мг депротенинизированного гемодеривата крови телят в виде Актовегин® гранулята<sup>1)</sup> – 345,0 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются магния стеарат, тальк; *оболочка*: акации камедь, воск горный гликолевый, гипромеллозы фталат, диэтилфталат, краситель хинолиновый желтый лак алюминиевый, макрогол-6000, повидон-К 30, сахароза, тальк, титана диоксид.

<sup>1)</sup>Актовегин® гранулят содержит: действующее вещество: компоненты крови: депротенинизированный гемодериват крови телят, вспомогательные вещества: повидон-К 90, целлюлоза микрокристаллическая.

#### **Внешний вид препарата Актовегин® и содержимое упаковки**

Препарат Актовегин® представляет собой таблетки покрытые оболочкой.

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

В случае производства и упаковки препарата на Такеда ГмбХ, Германия:

По 50 таблеток во флаконах темного стекла (тип III) с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми с уплотнительными прокладками, с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия.

В случае производства и/или расфасовки и упаковки препарата на ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия:

По 50 таблеток во флаконах темного стекла (тип III) с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми с уплотнительными прокладками, с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048, Москва, ул. Усачева, д. 2, стр.1

Телефон: +7 (495) 933-55-11

Факс: +7 (495) 502-16-25

#### **Выпускающий контроль качества**

Такеда ГмбХ, Германия

Takeda GmbH, Germany

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

*или*

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

Россия, 150030, г. Ярославль,

ул. Технопарковая, д. 9

Тел.: +7 (495) 933-55-11

Факс: +7 (495) 502-16-25

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048, Москва, ул. Усачева, д. 2, стр.1

Телефон: +7 (495) 933-55-11

Факс: +7 (495) 502-16-25

Электронная почта: [russia@takeda.com](mailto:russia@takeda.com)

Республика Казахстан

ТОО «Такеда Казахстан»

050040, Алматы, ул. Шашкина 44

Телефон: +7 (7272) 44-40-04

Электронная почта: [AE.AsiaCaucasus@takeda.com](mailto:AE.AsiaCaucasus@takeda.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Представленные данные о лекарственных препаратах будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости данный листок-вкладыш будет обновляться. Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:  
<http://ees.eaeunion.org/>