

Actovegin

Solutie injectabila, 200 mg/5 ml

Compozitie

5 ml solutie injectabila contine hemoderivat deproteinizat din sange de vitel (exprimat in substanta uscata) 200 mg sub forma de solutie concentrata 1113 mg si excipienti: apa pentru preparate injectabile, acid clorhidric 1 M.

Grupa farmacoterapeutica: alte produse pentru tractul digestiv si metabolism; diverse.

Indicatii terapeutice

- Profilaxia si tratamentul tulburarilor circulatorii si trofice cerebrale (AVC Ischemice, tratamentul traumatismelor craniocerebrale).
- Profilaxia si tratamentul afectiunilor vasculare periferice (arteriale sau venoase) si a sechelelor acestora (angiopatii arteriale si ulcer varicos).
- Tratamentul grefelor cutanate.
- Tratamentul arsurilor, eroziunilor cutanate si leziunilor produse prin contact cu lichide fierbinti.
- Tratamentul plagilor la pacienti cu deficit de recuperare: ulcere torpide cutanate sau mucoase si escare de decubit.
- Profilaxia si tratamentul leziunilor cutaneo-mucoase induse de radioterapie.

Contraindicatii

Hipersensibilitate la hemoderivat deproteinizat din sange de vitel sau la oricare dintre excipientii produsului.

Precautii

Pentru administrarea intramusculara se injecteaza lent maximum 5 ml solutie injectabila *Actovegin*, deoarece solutia este hipertona. Datorita posibilitatii aparitiei unei reactii anafilactice, se recomanda testarea sensibilitatii la *Actovegin*.

Pentru administrarea in perfuzie, solutia injectabila *Actovegin* va fi adaugata fie intr-o solutie izotona de NaCl, fie intr-o solutie de glucoza 5%.

Solutia injectabila *Actovegin* este usor galbuie. Intensitatea culorii poate varia de la un lot la altul, ca rezultat al materiei prime utilizate, totusi, culoarea solutiei injectabile nu afecteaza eficacitatea si tolerabilitatea.

Interactiuni

Solutia injectabila *Actovegin* nu se administreaza in amestec cu alte medicamente, cu exceptia solutiei izotone de NaCl sau a solutiei de glucoza 5%.

Atentionari speciale

Sarcina si alaptarea

Utilizarea *Actovegin* la om nu a evidentiat efecte negative asupra mamei sau copilului. Totusi, avantajele terapeutice ale *Actovegin* trebuie apreciate avand in vedere eventuale riscuri pentru copil.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Actovegin nu influenteaza capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze si mod de administrare

Actovegin - solutie injectabila se administreaza intravenos, intramuscular sau intraarterial si se adauga in solutiile perfuzabile (vezi *Precautii*).

a) Indicatii generale de administrare

Tratamentul cu *Actovegin* se ajusteaza in functie de severitatea tabloului.

Tratamentul se initiaza cu 10-20 ml solutie injectabila Actovegin (400-800 mg hemoderivat deproteinizat din sange de vitel) pe zi, administrat intravenos, intraarterial sau in perfuzie. In terapia de intretinere se administreaza 5 ml solutie injectabila Actovegin (200 mg hemoderivat deproteinizat din sange de vitel), intravenos zilnic sau intramuscular lent de mai multe ori pe saptamana.

Pentru administrarea in perfuzie, se adauga 10-50 ml solutie injectabila Actovegin (400-2000 mg hemoderivat deproteinizat din sange de vitel) in 200-300 ml solutie de baza solutie izotona de NaCl sau solutie de glucoza 5%). Ritmul de administrare este de aproximativ 2 ml pe minut.

b) Posologie in functie de indicatie

Tulburari circulatorii si trofice cerebrale: doza initiala recomandata este de 10 ml solutie injectabila Actovegin (400 mg hemoderivat deproteinizat din sange de vitel) pe zi, administrata intravenos timp de doua saptamani, apoi se continua cu 5-10 ml solutie injectabila Actovegin (200-400 mg hemoderivat deproteinizat din sange de vitel) administrat intravenos de mai multe ori pe saptamana, timp de 4 saptamani.

Accidente vasculare cerebrale ischemice: doza recomandata este de 20-50 ml solutie injectabila *Actovegin* (800-2000 mg hemoderivat deproteinizat din sange de vitel), administrata in perfuzie in 200-300 ml solutie baza, zilnic sau de mai multe ori pe saptamana, timp de doua-trei saptamani.

Arteriopatii: doza recomandata este de 20-50 ml solutie injectabila *Actovegin* (800-2000 mg hemoderivat deproteinizat din sange de vitel), administrata in perfuzie, intraarterial sau intravenos, zilnic sau de mai multe ori pe saptamana, timp de patru saptamani.

Tratamentul ulcerului varicos sau al altor tipuri de ulcere: doza recomandata este de 10 ml solutie injectabila *Actovegin* (400 mg hemoderivat deproteinizat din sange de vitel), administrata intravenos sau 5 ml solutie injectabila *Actovegin* (200 mg hemoderivat deproteinizat din sange de vitel) administrata intramuscular, zilnic sau de mai multe ori pe saptamana, in functie de evolutia procesului de vindecare, eventual asociat cu tratament topic cu *Actovegin*.

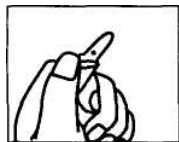
Profilaxia si tratamentul leziunilor cutaneo-mucoase induse de iradiere: doza recomandata este de 5 ml solutie injectabila *Actovegin* (200 mg hemoderivat deproteinizat din sange de vitel) administrata intravenos, zilnic in perioada iradierilor.

Tratamentul cistitei radiogene: doza recomandata este de 10 ml solutie injectabila *Actovegin* (400 mg hemoderivat deproteinizat din sange de vitel) administrata zilnic, transuretral, in asociere cu antibioterapie.

Instructiuni privind pregatirea produsului medicamentos in vederea administrarii si manipularea sa

Fiole cu punct de rupere. Fiolele nu necesita pilire.

Instructiuni de folosire



Pozitionati fiola cu punctul colorat in sus. Lasati solutia sa se scurga in partea inferioara prin lovire usoara si agitare.



Pozitionati fiola cu punctul colorat in sus. Rupeti gatul fiolei.

Reactii adverse

Rar, pacientii atopici pot dezvolta reactii alergice (de exemplu urticarie, inrosirea fetei, febra medicamentoasa, soc).

Supradozaj

Nu sunt disponibile date.

Pastrare

A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj.
A se pastra la temperaturi sub 25°C, in ambalajul original.
A nu se lasa la indemana copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 5 fiole din sticla incolora cu punct de rupere a 5 ml solutie injectabila.

Producator

NYCOMED Austria GmbH, Austria

Detinatorul Autorizatiei de punere de piata

NYCOMED Austria GmbH
St. Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Austria

Data ultimei verificari a prospectului

Iulie 2004