

Prospect: Informații pentru utilizator**Actovegin 200 mg/5 ml soluție injectabilă**
Hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Actovegin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Actovegin
3. Cum să vi se administreze Actovegin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Actovegin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Actovegin și pentru ce se utilizează

Profilaxia și tratamentul tulburărilor circulatorii și trofice cerebrale (AVC ischemice, tratamentul traumatismelor craniocerebrale).

Profilaxia și tratamentul afecțiunilor vasculare periferice (arteriale sau venoase) și a sechelelor acestora (angiopatii arteriale și ulcer varicos).

Tratamentul grefelor cutanate.

Tratamentul arsurilor, eroziunilor cutanate și leziunilor produse prin contact cu lichide fierbinți.

Tratamentul plăgilor la pacienți cu deficit de recuperare: ulcere torpide cutanate sau mucoase și escare de decubit.

Profilaxia și tratamentul leziunilor cutaneo-mucoase induse de radioterapie.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Actovegin**Nu utilizați Actovegin:**

- dacă sunteți alergic la hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Pentru administrarea intramusculară se injectează lent maximum 5 ml soluție injectabilă Actovegin, deoarece soluția este hipertona. Datorită posibilității apariției unei reacții anafilactice, se recomandă testarea sensibilității la Actovegin.

Pentru administrarea în perfuzie, soluția injectabilă Actovegin va fi adăugată fie într-o soluție izotonă de NaCl, fie într-o soluție de glucoză 5%.

Soluția injectabilă Actovegin este ușor gălbuie. Intensitatea culorii poate varia de la un lot la altul, ca rezultat al materiei prime utilizate, totuși, culoarea soluției injectabile nu afectează eficacitatea și tolerabilitatea.

Actovegin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Soluția injectabilă Actovegin nu se administrează în amestec cu alte medicamente, cu excepția soluției izotone de NaCl sau a soluției de glucoză 5%.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Actovegin la om nu a evidențiat efecte negative asupra mamei sau copilului. Totuși, avantajele terapeutice ale Actovegin trebuie apreciate având în vedere eventuale riscuri pentru copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să vi se administreze Actovegin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Actovegin - soluție injectabilă se administrează intravenos, intramuscular sau intraarterial și se adaugă în soluțiile perfuzabile (vezi pct. 4.4).

a) Indicații generale de administrare

Tratamentul cu Actovegin se ajustează în funcție de severitatea tabloului clinic. Tratamentul se inițiază cu 400-800 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (10-20 ml soluție injectabilă Actovegin) pe zi, administrat intravenos, intraarterial sau în perfuzie. În terapia de întreținere se administrează 200 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (5 ml soluție injectabilă Actovegin), intravenos zilnic sau intramuscular lent de mai multe ori pe săptămână.

Pentru administrarea în perfuzie, se adaugă 400-2000 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (10-50 ml soluție injectabilă Actovegin) în 200-300 ml soluție de bază (soluție izotonă de NaCl sau soluție de glucoză 5%). Ritmul de administrare este de aproximativ 2 ml pe minut.

b) Posologie în funcție de indicație

Tulburări circulatorii și trofice cerebrale: doza inițială recomandată este de 400 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (10 ml soluție injectabilă Actovegin) pe zi, administrată intravenos timp de două săptămâni, apoi se continuă cu 200-400 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (5-10 ml soluție injectabilă Actovegin) administrat intravenos de mai multe ori pe săptămână, timp de 4 săptămâni.

Accidente vasculare cerebrale ischemice: doza recomandată este de 800-2000 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (20-50 ml soluție injectabilă Actovegin), administrată în perfuzie în 200-300 ml soluție bază, zilnic sau de mai multe ori pe săptămână, timp de două-trei săptămâni.

Arteriopatii: doza recomandată este de 800-2000 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (20-50 ml soluție injectabilă Actovegin), administrată în perfuzie, intraarterial sau intravenos, zilnic sau de mai multe ori pe săptămână, timp de patru săptămâni.

Tratamentul ulcerului varicos sau al altor tipuri de ulcere: doza recomandată este de 400 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (10 ml soluție injectabilă Actovegin), administrată intravenos sau 200 mg

hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (5 ml soluție injectabilă Actovegin) administrată intramuscular, zilnic sau de mai multe ori pe săptămână, în funcție de evoluția procesului de vindecare, eventual asociat cu tratament topic cu Actovegin.

Profilaxia și tratamentul leziunilor cutaneo-mucoase induse de iradiere: doza recomandată este de 200 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (5 ml soluție injectabilă Actovegin) administrată intravenos, zilnic în perioada iradierilor.

Tratamentul cistitei radiogene: doza recomandată este de 400 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (10 ml soluție injectabilă Actovegin) administrată zilnic, transuretral, în asociere cu antibioterapie.

Dacă utilizați mai mult Actovegin decât trebuie

Dacă ați utilizat în mod accidental mai mult Actovegin decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau secției de primiri urgențe a celui mai apropiat spital. Până în prezent nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Actovegin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rar, pacienții atopici pot dezvolta reacții alergice (de exemplu urticarie, înroșirea feței, febră medicamentoasă, șoc).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Actovegin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Actovegin

- Substanța activă este hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel.

5 ml soluție injectabilă conțin hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (exprimat în substanță uscată) 200 mg sub formă de soluție concentrată 1113 mg.

- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric 1M.

Cum arată Actovegin și conținutul ambalajului

Soluție de culoare gălbuie, limpede

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră cu punct de rupere a 5 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Takeda Austria GmbH

Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2015.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Actovegin - soluție injectabilă se administrează intravenos, intramuscular sau intraarterial și se adaugă în soluțiile perfuzabile (vezi pct. 4.4).

a) Indicații generale de administrare

Tratamentul cu Actovegin se ajustează în funcție de severitatea tabloului clinic. Tratamentul se inițiază cu 400-800 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (10-20 ml soluție injectabilă Actovegin) pe zi, administrat intravenos, intraarterial sau în perfuzie. În terapia de întreținere se administrează 200 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (5 ml soluție injectabilă Actovegin), intravenos zilnic sau intramuscular lent de mai multe ori pe săptămână.

Pentru administrarea în perfuzie, se adaugă 400-2000 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (10-50 ml soluție injectabilă Actovegin) în 200-300 ml soluție de bază (soluție izotonă de NaCl sau soluție de glucoză 5%). Ritmul de administrare este de aproximativ 2 ml pe minut.

b) Posologie în funcție de indicație

Tulburări circulatorii și trofice cerebrale: doza inițială recomandată este de 400 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (10 ml soluție injectabilă Actovegin) pe zi, administrată intravenos timp de două săptămâni, apoi se continuă cu 200-400 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (5-10 ml soluție injectabilă Actovegin) administrat intravenos de mai multe ori pe săptămână, timp de 4 săptămâni.

Accidente vasculare cerebrale ischemice: doza recomandată este de 800-2000 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (20-50 ml soluție injectabilă Actovegin), administrată în perfuzie în 200-300 ml soluție bază, zilnic sau de mai multe ori pe săptămână, timp de două-trei săptămâni.

Arteriopatii: doza recomandată este de 800-2000 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (20-50 ml soluție injectabilă Actovegin), administrată în perfuzie, intraarterial sau intravenos, zilnic sau de mai multe ori pe săptămână, timp de patru săptămâni.

Tratamentul ulcerului varicos sau al altor tipuri de ulcere: doza recomandată este de 400 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (10 ml soluție injectabilă Actovegin), administrată intravenos sau 200 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (5 ml soluție injectabilă Actovegin) administrată intramuscular, zilnic sau de mai multe ori pe săptămână, în funcție de evoluția procesului de vindecare, eventual asociat cu tratament topic cu Actovegin.

Profilaxia și tratamentul leziunilor cutaneo-mucoase induse de iradiere: doza recomandată este de 200 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (5 ml soluție injectabilă Actovegin) administrată intravenos, zilnic în perioada iradierilor.

Tratamentul cistitei radiogene: doza recomandată este de 400 mg hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel (10 ml soluție injectabilă Actovegin) administrată zilnic, transuretral, în asociere cu antibioterapie.

Mod de administrare

Pentru administrarea intramusculară se injectează lent maximum 5 ml soluție injectabilă Actovegin, deoarece soluția este hipertona. Datorită posibilității apariției unei reacții anafilactice, se recomandă testarea sensibilității la Actovegin.

Pentru administrarea în perfuzie, soluția injectabilă Actovegin va fi adăugată fie într-o soluție izotonă de NaCl, fie într-o soluție de glucoză 5%.

Soluția injectabilă Actovegin este ușor gălbuie. Intensitatea culorii poate varia de la un lot la altul, ca rezultat al materiei prime utilizate, totuși, culoarea soluției injectabile nu afectează eficacitatea și tolerabilitatea.

Instrucțiuni de folosire

Poziționați fiola cu punctul colorat în sus.

Lăsați soluția să se scurgă în partea inferioară prin lovire ușoară și agitare.

Poziționați fiola cu punctul colorat în sus.

Rupeți gâtul fiolei.