

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Actovegin 200 mg/5 ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Soluție de culoare gălbuie, limpede

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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.

4.2 Doze și mod de administrare

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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Nu sunt date disponibile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte produse pentru tractul digestiv și metabolism; diverse, codul ATC: A16AXN1

Actovegin determină intensificarea metabolismului energetic celular, independent de organ. Această acțiune este susținută de creșterea preluării și utilizarea crescută a glucozei și oxigenului. Aceste două efecte sunt sinergice și au ca rezultat o creștere a sintezei de ATP asigurând astfel o cantitate mai mare de energie la nivel celular. În condiții deficitare, cu alterarea funcționării metabolismului energetic (hipoxie, deficit de substrat) și în condiții de creștere a necesarului energetic (regenerare, cicatrizare), *Actovegin* susține procesele consumatoare de energie ale metabolismului funcțional și bazal. Intensificarea perfuziei tisulare este un fenomen subsidiar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt date disponibile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt date disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile,
Acid clorhidric 1M

6.2 Incompatibilități

În ceea ce privește mixarea soluției injectabile Actovegin cu alte soluții injectabile sau perfuzabile, nu pot fi excluse incompatibilități fizico-chimice, chiar dacă soluția este clară.

Din acest motiv, soluția injectabilă Actovegin nu se adminstrează în amestec cu alte medicamente, cu excepția soluțiilor perfuzabile menționate mai sus.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fiole cu punct de rupere.

Fiolele nu necesită pilire.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Takeda Austria GmbH

Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Austria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7336/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2017