

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

ACTOVEGIN 200 mg soluție injectabilă

Hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ACTOVEGIN 200 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ACTOVEGIN 200 mg
3. Cum să luați ACTOVEGIN 200 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACTOVEGIN 200 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ACTOVEGIN 200 mg și pentru ce se utilizează

ACTOVEGIN produce o creștere în metabolismul energetic celular fără legătură de organe. În stări de deficiență cu insuficiență a funcției normale a metabolismului energetic (hipoxie, deficiență de substrat) și în stări de cerință crescută de energie (reparare, regenerare), promovează procesele dependente de energie metabolismul funcțional și de conservare.

Preparatul se utilizează pentru:

Tulburări circulatorii și trofice cerebrale (ictus ischemic, traumatisme cranio-cerebrale).

Afecțiuni vasculare periferice (arteriale sau venoase) și a sechelelor acestora (angiopatii arteriale și ulcer varicos).

Grefe cutanate.

Arsuri, eroziuni cutanate și leziuni.

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 utilizați ACTOVEGIN 200 mg

Nu luați ACTOVEGIN 200 mg:

- dacă sunteți alergic la substanța activă a preparatului ACTOVEGIN 200 mg sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 8).

Atenționări și precauții

Pentru administrarea intramusculară se injectează lent maximum 5 ml soluție injectabilă, deoarece soluția este hipertona.

Datorită posibilității apariției unei reacții anafilactice, se recomandă testarea sensibilității la ACTOVEGIN.

ACTOVEGIN trebuie administrat sub monitorizare medicală, de către personalul medical care posedă abilități adecvate pentru a trata reacții alergice.

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

Adăugarea la soluțiile menționate mai sus se va efectua în condiții aseptice, deoarece ACTOVEGIN soluție injectabilă nu conține conservanți.

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 200 mg împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Soluția injectabilă ACTOVEGIN nu se administrează în amestec cu alte medicamente, cu excepția soluției izotone de clorură de sodiu sau a soluției de glucoză 5%. (vezi pct. 4.4).

Utilizarea ACTOVEGIN 200 mg cu alimente și băuturi

Nu este cazul.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Până în prezent utilizarea la om nu a arătat efecte negative asupra mamei sau a copilului, cu toate acestea, ACTOVEGIN se administrează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în sarcină sau perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să luați ACTOVEGIN 200 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

ACTOVEGIN, soluție injectabilă se administrează intravenos, intramuscular sau intraarterial și se adaugă în soluțiile perfuzabile (vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale de utilizare).

Doze

a) *Indicații generale de administrare*

În funcție de severitatea tabloului clinic, inițial se administrează câte 10-20 ml pe zi intravenos sau intraarterial; pentru tratamentul de întreținere se administrează intravenos sau intramuscular lent câte 5 ml pe zi sau de câteva ori pe săptămână.

Pentru administrarea în perfuzie, se adaugă 10-50 ml soluție injectabilă ACTOVEGIN în 200-300 ml soluție de bază (soluție izotonă de clorură de sodiu sau soluție de glucoză 5%). Ritmul de administrare este de aproximativ 2 ml pe minut.

b) Doze în funcție de indicație

Tulburări circulatorii și trofice cerebrale: doza inițială recomandată este 10 ml pe zi, administrată intravenos timp de două săptămâni, apoi se continuă cu 5-10 ml administrate intravenos de câteva ori pe săptămână, timp de 4 săptămâni.

Ictus ischemic: câte 20-50 ml, administrată în perfuzie în 200-300 ml soluție bază, zilnic sau câteva ori pe săptămână, timp de aproximativ 2-3 săptămâni.

Arteriopatii: doza recomandată este de 20-50 ml soluție injectabilă, administrată în perfuzie, intraarterial sau intravenos, zilnic sau de câteva ori pe săptămână, timp de aproximativ 4 săptămâni.

Tratamentul ulcerului varicos sau al altor tipuri de ulcere, arsuri: câte 10 ml intravenos sau 5 ml intramuscular, zilnic sau de câteva 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: câte 5 ml intravenos, zilnic în perioada iradierilor.

Tratamentul cistitei radiogene: câte 10 ml zilnic, transuretral, în asociere cu antibioterapie.

Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Fiole cu punct de rupere.

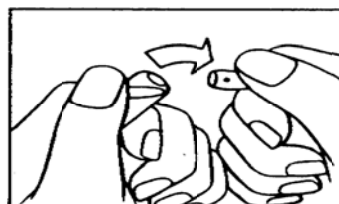
Fiolele nu necesită pilire.

Instrucțiuni de folosire

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



Poziționați fiola cu punctul colorat în sus.



Rupeți gâtul fiolei.

Dacă considerați că medicamentul acționează prea slab sau prea puternic, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă luați mai mult ACTOVEGIN 200 mg decât trebuie

Până în prezent cazuri de supradozaj nu sunt înregistrate.

Dacă uitați să luați ACTOVEGIN 200 mg

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Dacă este ora administrării dozei următoare omiteți doza, care nu a fost administrată la timp; luați numai o doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați ACTOVEGIN 200 mg

Dacă încetați să utilizați ACTOVEGIN 200 mg, mai înainte decât este recomandat, aceasta nu se însoțește cu dezvoltarea consecințelor nedorite.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui preparat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, ACTOVEGIN 200 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazuri rare la pacienții cu hipersensibilitate pot să se dezvolte reacții alergice (de exemplu, urticarie, hiperemie, febră, șoc anafilactic), mialgie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ACTOVEGIN 200 mg

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 200 mg

1 fiolă (5 ml) conține:

substanța activă: hemoderivat deproteinizat din sânge de vițel 200 mg, în recalcul la substanța anhidră;

excipienți: clorură de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată ACTOVEGIN 200 mg și conținutul ambalajului:

Cum arată

Soluție transparentă, de culoare ușor gălbuie.

Ambalaj:

Câte 5 ml în fiole. Câte 5 fiole în ambalaj.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Takeda Austria GmbH, Linț,

St. Peter Strasse 25, 4020

Austria

Acest prospect a fost revizuit în AUGUST 2015.