

670/15-03-05



Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име

Актовегин 20% гел

Actovegin 20% gel

2. Количествен и качествен състав

1 g съдържа:

Deproteinized hemoderivate of calf blood (as dry mass) 8 mg.

3. Лекарствена форма

Гел

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Рани или възпаления на кожата и лигавиците като слънчеви изгаряния, малки кожни порязвания/лезии, (вкл. инцизии), охлузвания, изгаряния.

За профилактика и лечение на радиационни реакции и други термични или химични лезии на кожата и лигавиците.

За начално лечение на торпидни язви с различен произход.

Вторично лечение на инфектирани рани на меки тъкани, тъканни дефекти с разпад, както и на рани след трансплантация.

4.2 Дозиране и метод на приложение

Дозиране

Върху открити язви се нанася тънък слой гел.

За начално лечение на язви се нанася плътен слой гел. Слойт гел може да се покрие с тънък компрес съдържащ Актовегин маз или с неадхезивна марля за да се избегне залепването с раната.

Превръзката трябва да се сменя един път дневно, при силно секретирани рани няколко пъти дневно.

Лечението продължава с Актовегин 5% крем в грануляционната фаза, и с Актовегин 5% маз във фазата на епителизация.

Начин на приложение

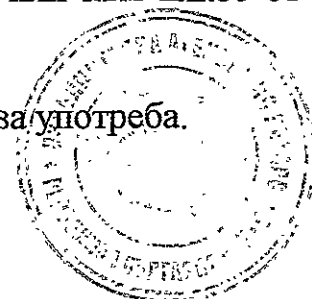
За приложение върху кожа и лигавици.

4.3 Противопоказани

Известна алергия към Актовегин и подобни продукти, или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и специални препоръки за употреба.

Няма



4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие
Няма известни до момента.

4.6 Бременност и кърмене

Употребата не е довела до негативни ефекти за майката или детето, но все пак терапевтичната полза на Актовегин трябва да превъзхожда потенциалният риск за детето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Пациенти склонни към хиперсензитивност могат да развият алергични реакции в редки случаи.

В началото на лечението с Актовегин 20% гел рядко може да се наблюдава локална болкова реакция дължаща се на повишената секреция. Това не е индикация за невъзприемчивост.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични данни

Актовегин предизвиква органно несвързано ускоряване на клетъчния енергиен метаболизъм. Активността се потвърждава чрез измерване на повишено приемане и ускорено утилизирание на глюкоза и кислород. Тези два ефекта се сливат и в резултат се повишава оообмяната на АТР, което води до по-голяма продукция на енергия от клетката. Така процесите с повишени енергийни изисквания (репарация, регенерация) се стимулират и ускоряват.

5.2 Фармакокинетични данни

Фармакокинетичните студия за абсорбция, разпределение и елиминиране с химично-аналитични методи не може да се проведат с Актовегин тъй като лекарствените вещества са физиологични субстанции, които нормално срещат в организма.

Различните лекарствени вещества не може да се изолират и да се идентифицират химически след това, както и е невъзможно да се маркират с радиоактивен маркер, защото незабавното маркиране на аналитично известните съпътстващи субстанции не позволява да се формулират никакви изводи относно фармакокинетичните характеристики на лекарствените вещества.

5.3 Преклинични данни за безопасност



Актовегин не показва токсични ефекти, дори когато са използвани дози 30-40 пъти по-високи от препоръчаните при хора.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Propyl parahydroxybenzoate, Methyl parahydroxybenzoate, Calcium lactate pentahydrate, Sodium carboxymethylcellulose, Propylene glycol, Water for injections.

6.2 Несъвместимости

Няма известни до момента.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

20 g в алуминиева туба с винтова капачка.

6.6 Указания за употреба

Няма

7. Притежател на разрешението за употреба

Nucomed Austria GmbH

St. Peter Strabe 25

4020 Linz

8. Регистрационен номер

9. Дата на първа регистрация

12.10.1990

10 Дата на последна редакция на текста

Април 2004

