

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 1-10606/30.03.05г.

670/15.03.05 *M. M. M.*

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име

Актовегин крем 5%

Actovegin crème 5%

2. Количествен и качествен състав

1 g съдържа:

Deproteinized hemoderivate of calf blood (as dry mass) 2 mg.

3. Лекарствена форма

Крем

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 улесняване на тъканното възстановяване след изгаряне или попарване.

Улкус крурис или други торпидни язви, профилактика и терапия на декубитуси, профилактика и терапия на пострадиационни реакции.

Главно при секретирателни лезии.

4.2 Дозиране и метод на приложение

Дозиране

За лечението на язви и трофични лезии се нанася тънък слой от крема (след отделянето на засъхналите материали с помощта на начално третиране с гела). За профилактика на декубитуси крема се втрива в частите от кожата в рисковите области. За профилактика на радиационните реакции кремът се нанася тънко след радиотерапията в радиационния интервал.

Начин на приложение

За приложение върху кожа и лигавици.

4.3 Противопоказани

Известна алергия към Актовегин и подобни продукти или към Бензалкониев хлорид.

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

Няма докладвани

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 някакви 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

Benzalconium chloride, Cetyl alcohol, Glycerol monostearate 40-50, Polyethylene glycol 400 Macrogol 400, Polyethylene glycol 4000
injections



6.2 Несъвместимости

Няма известни до момента.

6.3 Срок на годност

5 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

10.12.1990

10 Дата на последна редакция на текста

Април 2004

