

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Актовегин 5% крем  
Actovegin 5% cream

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 g крем съдържа 2 mg депротенизиран хемодериват от телешка кръв (като суха маса).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Бял хомогенен крем.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1 Терапевтични показания**

- Лечение на рани или възпаление на кожата и лигавиците като слънчеви изгаряния, малки кожни порязвания/лезии (напр. инцизии), охлузвания, изгаряния;
- Подпомагане на тъканното зарастване след изгаряне или попарване;
- Лечение на варикозни язви и други торпидни язви;
- Главно при секретирани лезии;
- Профилактика и лечение на декубитални язви;
- Профилактика и лечение на радиационни реакции.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

За приложение върху кожата.

За лечението на язви и трофични лезии се нанася тънък слой от крема (след отделянето на засъхналите материи 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.

Актовегин не се препоръчва за употреба при деца поради липса на данни за ефикасността.

**4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Актовегин не трябва да се използва при известна свръхчувствителност към бензалкониев хлорид и цетилов алкохол.

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Неприложимо.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050185-
Разрешение №	4-13369 / 25.05.2011
Одобрение №	3 / 18.05.2011

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

До момента няма известни данни за взаимодействия.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

**Бременност:** Трябва да се обърне внимание при употреба при бременни жени. Ползата от лечението с Актовегин трябва да се прецени срещу потенциалния риск за плода/новороденото. Данните от ограничен брой лекувани бременни жени не показват нежелани реакции на Актовегин по отношение на бременността или здравето на плода/новороденото. Проучвания при животни не са показали директни или индиректни вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вижте точка 5.3).

**Кърмене:** До момента няма докладвани негативни ефекти за кърмачето. Все пак, ползата от лечението с Актовегин трябва да се прецени срещу потенциалния риск за кърмачето.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Актовегин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции може да настъпят по-специално при пациенти, склонни към реакции на свръхчувствителност.

Нежеланите лекарствени реакции описани по-долу настъпват рядко (при  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$  лекувани пациенти):

*Нарушения на имунната система*

Алергични реакции (лекарствена треска, симптоми на шок).

*Нарушения на кожата и меките тъкани*

Уртикария, зачервяване.

#### 4.9 Предозиране

Няма докладвани случаи на предозиране.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други хематологични продукти, АТС код: В06АВ.

Актовегин предизвиква органно несвързано ускоряване на клетъчния енергиен метаболизъм. Активността се потвърждава чрез измерване на повишено приемане и ускорено утилизиране на глюкоза и кислород. Тези два ефекта се сливат и в резултат се повишава обмяната 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 свойства

Аабсорбцията, разпределението и елиминирането на активното вещество не може да се анализират с конвенционалните фармакокинетични методи, включително радиоактивно маркиране, тъй като депотеинизирания хемодериват е комплекс, съдържащ активни вещества с различни фармакодинамични ефекти, които може да се дължат на фракции с различни физиологични и химични свойства.

Относно съотношението време-ефект, начало на действие в рамките на максимум 30 min и максимален ефект между 3 – 5 час са били наблюдавани при различни параметри при експерименти с животни и при клинични проучвания.

С локални формули, ефектът остава локален и ограничен на мястото на приложение, както показва индивидуалното сравнение при многократни лечения. Ефектите, наблюдавани *in vitro* са свързани с дозовото ниво на активното вещество, съдържащо се в галеновата локална формула (0,1 – 10 mg активно вещество-суха маса/g локална формула), което трябва да се достигне без затруднения в тъканта на раната. Безопасността на продуктите е била доказана чрез токсикологични проучвания.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклинични данни от проучвания за токсичност при многократно приложение, репродуктивна токсичност, мутагенност, имунотоксичност и контактен алергичен потенциал не показват особен риск за хора. Дори при дози 30-40 пъти съответната доза за хора, депотеинизираният хемодериват от телешка кръв не е показал локална и/или системна токсичност след единично или многократно орално, кожно, подкожно или интравенозно приложение при експериментите с животни.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Макрогол 400  
Макрогол 4000  
Цетиллов алкохол  
Глицерол моностерат 40-55  
Бензалкониев хлорид  
Пречистена вода

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

5 години.

Срок на годност след отваряне: 6 месеца.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

### 6.5 Данни за опаковката

Алуминева туба.

Размер на опаковката: 20 g

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Nycomed Austria GmbH  
St.-Peter-Strasse 25  
A-4020 Linz  
Австрия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен № 20050185

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**

30.03.2005

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

04.2011