

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 депротеинизиран 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 помоща 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	22050185-
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: B06AB.

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

Абсорбцията, 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
Цетилов 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