

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Актовегин 5% крем

Депротеинизиран хемодериват от телешка кръв

Actovegin 5% cream

Deproteinised haemoderivative of calf blood

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 26050/85

Разрешение № 11-13365 / 25.05.2011

Одобрение № 3 / 18.05.2011

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Актовегин 5% крем и за какво се използва
2. Преди да използвате Актовегин 5% крем
3. Как да използвате Актовегин 5% крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Актовегин 5% крем
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКТОВЕГИН 5% КРЕМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Актовегин е пречистен от протеини екстракт от телешка кръв. Той подобрява усвояването на кислорода и подпомага приемането на хранителните вещества от клетката. Така, процесите с високи енергийни потребности, като заздравяване на рани, се ускоряват.

Актовегин 5% крем се използва за:

- Лечение на рани и възпаления на кожата и лигавиците като слънчево изгаряне, малки кожни рани/лезии (напр. порязвания), охлузвания, изгаряния;
- Подпомагане на тъканното възстановяване след изгаряне и попарване;
- Варикозни язви и други язви със замърсени повърхности;
- Главно при секретирани язви;
- Профилактика и лечение на язви при залежаване (декубитални язви);
- За профилактика и лечение на радиационни реакции на кожата и лигавиците.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АКТОВЕГИН 5% КРЕМ**Не използвайте Актовегин 5% крем:**

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към депротеинизиран хемодериват от телешка кръв или към някоя от другите съставки на Актовегин 5% крем, по-специално към бензалкониев хлорид и цетилов алкохол.

Обърнете специално внимание при употребата на Актовегин 5% крем:

- Ако, когато сте приемали или използвали подобни на Актовегин 5% крем лекарствени продукти сте били склонен към алергични реакции или сте проявили алергичен отговор.

Прием на други лекарства

До момента няма известни взаимодействия, но все пак информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Моля кажете на Вашия лекар ако сте бременна, кърмите или планирате забременяване. Има ограничен опит от употребата на Актовегин 5% крем при бременни жени и кърмачки. Въпреки, че до момента няма докладвани вредни ефекти за новороденото/детето, Вашият лекар ще Ви предпише Актовегин 5% крем, само ако ползата за Вас надхвърля възможните рискове за развитието на Вашето дете.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Актовегин 5% крем не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

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

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АКТОВЕГИН 5% КРЕМ

Винаги приемайте Актовегин 5% крем точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Язви: След началното лечение с Актовегин 20% гел се нанася тънък слой от Актовегин 5% крем.

За профилактика на язви при залежаване Актовегин 5% крем се втрива в частите от кожата в рисковите области.

За профилактика на радиационните реакции Актовегин 5% крем се нанася тънко след радиотерапията в радиационния интервал.

Продължителност на употребата

Лекарят трябва да се уведоми незабавно, ако няма видима тенденция към оздравяване към 5-ия ден, или белезите на възпаление са налични, т.е. жълтеникава коричка, покриваща раната, или зачервяване на ръбовете на раната, придружено от болезненост или сърбеж.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Актовегин 5% крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт незабавно. Ако е възможно, вземете Вашето лекарство и тази листовка с Вас.

Ако сте забравили да приложите Актовегин 5% крем

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Актовегин 5% крем.

Продължете лечението, както е описано в тази листовка, при следващата употреба на продукта.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Актовегин 5% крем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, преустановете употребата на лекарството и уведомете Вашия лекар незабавно:

- Тежка алергична реакция като лекарствена треска и симптоми на шок (при по-малко от 1 на 1 000 лекувани пациенти)
- Алергични реакции: кожни обриви, зачервяване, сърбеж или обриви като след ожулване от коприва и уртикария (при по-малко от 1 на 1 000 лекувани пациенти)

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКТОВЕГИН 5% КРЕМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Актовегин 5% крем след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

Срок на годност след отваряне на тубата: 6 месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Актовегин 5% крем

Активното вещество е депротеинизиран хемодериват от телешка кръв. 1 g крем съдържа 2 mg депротеинизиран хемодериват от телешка кръв (като суха маса).

Другите съставки са:

Макрогол 400, Макрогол 4000, цетилов алкохол, глицерол моностерат 40-55, бензалкониев хлорид и пречистена вода.

Как изглежда Актовегин 5% крем и какво съдържа опаковката

Бял хомогенен крем.

Актовегин 5% крем се предлага в опаковка с алуминева туба съдържаща 20 g крем.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Nycomed Austria GmbH

St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Австрия

Дата на последното одобрение на листовката
03.2011