

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

Актовегин 20% гел
Actovegin 20% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 8 mg депротеинизиран хемодериват от телешка кръв (като суха маса).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял до бледожълтеникав, прозрачен гел.

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;
- Начално лечение на торпидни язви от различен произход;
- Вторично лечение на рани, предизвикани от трансплантация (инфектирани меко тъканни рани, тъканни дефекти с разпад)
- Профилактика и лечение на радиационни реакции или други термични или химични кожни и лигавични лезии.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За приложение върху кожата.

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.

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

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАР	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26050187
Разрешение №	11-1337 / 25.05.2011
Одобрение №	3 / 18.05.2011

Актовегин не трябва да се използва при известна свръхчувствителност към метил 4-хидроксibenзоат (E218), пропилен 4-хидроксibenзоат (E216) и пропилен гликол.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Неприложимо.

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

Аабсорбцията, разпределението и елиминиранието на активното вещество не може да се анализират с конвенционалните фармакокинетични методи, включително радиоактивно маркиране, тъй като депротеинизирания 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, депротеинизираният 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

Метил 4-хидробензоат (E218)
Пропил 4-хидробензоат (E216)
Натриева кармелоза
Пропилен гликол
Калциев лактат пентахидрат
Млечна киселина
Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след отваряне: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиева 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 № 20050187

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

30.03.2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03.2011