

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

Актовегин 20% гел

Депротеинизиран хемодериват от телешка кръв

Actovegin 20% gel

Deproteinised haemoderivative of calf blood

PL Bulg	
<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26250 187
Разрешение №	11-13370, 25.05.2011
Одобрение №	3.198.05.2011

**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 претостъпвайте 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 20% гел и за какво се използва
2. Преди да използвате Актовегин 20% гел
3. Как да използвате Актовегин 20% гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Актовегин 20% гел
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКТОВЕГИН 20% ГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Актовегин 20% гел 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 20% гел 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;
- Лечение на раневи повърхности при трансплантации;
- За начално лечение на рани със замърсена повърхност;
- За профилактика и лечение на радиационни реакции на кожата и лигавиците.

**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АКТОВЕГИН 20% ГЕЛ****Не използвайте Актовегин 20% гел:**

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към депротеинизиран хемодериват от телешка кръв или към някоя от другите съставки на Актовегин 20% гел, по-специално към метил 4-хидроксibenзоат (E218), пропилен 4-хидроксibenзоат (E216) и пропилен гликол.

**Обърнете специално внимание при употребата на Актовегин 20% гел:**

- Ако, когато сте приемали или използвали подобни на Актовегин 20% гел 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 20% гел при бременни жени и кърмачки. Въпреки, че до момента няма докладвани вредни ефекти за новороденото/детето, Вашият лекар ще Ви предпише Актовегин 20% гел, 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 20% гел 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 20% ГЕЛ**

Винаги приемайте Актовегин 20% гел точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Начин на приложение**

Гелът се нанася на тънък слой върху отворените рани.

За лечение на язви се нанася плътен слой гел. Слойт гел може да се покрие с тънък компрес, съдържащ Актовегин 5% маз или с неадхезивна марля за да се избегне залепването с раната. Превръзката трябва да се сменя един път дневно, а при силно секретирани рани няколко пъти дневно.

Лечението се продължава с Актовегин 5% крем и се завършва с Актовегин 5% маз.

#### **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 20% гел**

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

#### **Ако сте забравили да приложите Актовегин 20% гел**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Актовегин 20% гел.

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 20% гел 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 20% ГЕЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Актовегин 20% гел 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 °С.

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 20% гел

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

Другите съставки са:

Метил 4-хидробензоат (E218), пропилен 4-хидробензоат (E216), натриева кармелоза, пропилен гликол, калциев лактат пентахидрат, млечна киселина и вода за инжекции.

### Как изглежда Актовегин 20% гел и какво съдържа опаковката

Бял до бледожълтеникав, прозрачен хомогенен гел.

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

### 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