

# АКТОРЕГЕН

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

**Торговое название препарата:** Депротеинизированный гемодериват крови телят  
**Действующее вещество (МНН):** депротеинизированный гемодериват крови телят  
**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

### **Состав:**

1 ампула содержит:

*активное вещество:* депротеинизированный гемодериват крови телят – 200,0 мг;

*вспомогательное вещество:* полисорбат 80, натрий гидроксид, вода для инъекций до 5 мл.

**Описание:** прозрачный, бледно-желтого цвета раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** Кровь и система кроветворения. Другие гематологические средства.

**Код АТХ:** В06АВ

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Депротеинизированный гемодериват крови телят, оказывающий три вида эффектов: метаболический, нейропротекторный и микроциркуляторный. Повышает поглощение и утилизацию кислорода, входящие в состав препарата инозитол фосфо-олигосахариды положительно влияют на транспорт и утилизацию глюкозы, что приводит к улучшению энергетического метаболизма клеток и снижению образования лактата в условиях ишемии.

Рассматривается несколько путей реализации нейропротекторного механизма действия препарата. Препятствует развитию апоптоза, индуцированного бета-амилоидом (A $\beta$ 25-35) модулирует активность ядерного фактора каппа В (NF- $\kappa$ B), играющего важную роль в регуляции процессов апоптоза и воспаления в центральной и периферической нервной системе.

Другой механизм действия связан с ядерным ферментом поли(АДФ-рибоза)-полимеразой (PARP). PARP играет важную роль в выявлении и репарации повреждений одноцепочечной ДНК, однако чрезмерная активация фермента может запускать процессы клеточной гибели при таких состояниях, как цереброваскулярные заболевания и диабетическая полиневропатия. Ингибирует активность PARP, что приводит к функциональному и морфологическому улучшению состояния центральной и периферической нервной системы.

Положительными эффектами препарата, влияющими на процессы микроциркуляции и эндотелий, являются увеличение скорости капиллярного кровотока, уменьшение перикапиллярной зоны, снижение миогенного тонуса прекапиллярных артериол и капиллярных сфинктеров, снижение степени артериоловеноулярного шунтирующего кровотока с преимущественной циркуляцией крови в капиллярном русле и стимуляция функции эндотелиальной синтазы оксида азота, влияющей на микроциркуляторное русло.

В ходе различных исследований было установлено, что эффект препарата наступает не позднее чем через 30 мин после его приема. Максимальный эффект отмечается через 3 ч после парентерального и через 2-6 ч после перорального применения.

#### **Фармакокинетика**

С помощью фармакокинетических методов невозможно изучить фармакокинетические параметры препарата, поскольку он состоит только из физиологических компонентов, которые обычно присутствуют в организме.

### **Показания к применению**

В составе комплексной терапии:

- когнитивных нарушений, включая постинсультные когнитивные нарушения и деменцию;
- нарушений периферического кровообращения и их последствий;
- диабетической полиневропатии.

### **Способ применения и дозы**

Препарат применяют в/а, в/в (в т.ч. в виде инфузии) и в/м.

В зависимости от степени тяжести клинической картины сначала следует вводить по 10-20 мл препарата в/в или в/а ежедневно; далее - по 5 мл в/в или в/м медленно, ежедневно или несколько раз в неделю.

Для инфузионного введения от 10 до 50 мл препарата следует добавить к 200-300 мл основного раствора (изотонического раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы). Скорость инфузий около 2 мл/мин.

Для в/м инъекций используют не более 5 мл препарата, который следует вводить медленно, поскольку раствор является гипертоническим.

В *остром периоде ишемического инсульта* (начиная с 5-7 дня) - по 2000 мг/сут в/в капельно до 20 инфузий с переходом на таблетированную форму по 2 таб. 3 раза/сут (1200 мг/сут). Общая продолжительность лечения - 6 мес.

При *деменции* - по 2000 мг/сут в/в капельно. Продолжительность лечения - до 4 недель.

При *нарушениях периферического кровообращения и их последствиях* - по 800-2000 мг/сут в/а или в/в капельно. Продолжительность лечения - до 4 недель.

При *диабетической полиневропатии* - по 2000 мг/сут в/в капельно 20 инфузий с переходом на таблетированную форму по 3 таб. 3 раза/сут (1800 мг/сут). Продолжительность лечения - от 4 до 5 мес.

### **Побочные действия**

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Совета международных медицинских научных организаций (CIOMS): очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

*Со стороны иммунной системы:* редко - аллергические реакции (лекарственная лихорадка, симптомы шока).

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* редко - крапивница, внезапное покраснение.

*Со стороны костно-мышечной системы:* частота неизвестна - миалгия.

### **Противопоказания**

- повышенной индивидуальной чувствительности к действующему веществу, вспомогательным компонентам или аналогичным лекарствам;
- декомпенсированной сердечной недостаточности;
- отеке легких;
- олигурии или анурии;
- задержке жидкости в организме.

### **Лекарственное взаимодействие**

Лекарственное взаимодействие препарата в настоящее время неизвестно.

### **Особые указания**

Парентеральное введение препарата следует проводить в стерильных условиях.

Из-за возможности возникновения анафилактической реакции рекомендуется проводить пробную инъекцию (тест на гиперчувствительность).

В случае электролитных расстройств (таких как гиперхлоремия и гипернатриемия) указанные состояния должны быть соответствующим образом скорректированы.

Раствор для инъекций имеет слегка желтоватый оттенок. Интенсивность окраски может варьировать от одной партии к другой в зависимости от особенностей использованных исходных материалов, однако это не сказывается отрицательно на активности препарата или его переносимости.

Не следует использовать непрозрачный раствор или раствор, содержащий частицы.

После вскрытия ампулы раствор нельзя хранить.

*Применение в детском возрасте*

Противопоказано применение препарата в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

*При нарушениях функции почек*

Противопоказан при олигурии, анурии.

***Применение при беременности и период лактации***

При беременности и в период лактации следует применять только в тех случаях, когда терапевтическая польза превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

***Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами***

Не установлено.

### **Передозировка**

Согласно данным доклинических исследований не проявляет токсических эффектов даже при превышении дозы в 30-40 раз по сравнению с дозами, рекомендованными для применения у человека. Не было отмечено случаев передозировки препарата.

### **Форма выпуска**

По 5 мл раствора в стеклянной ампуле. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре ниже 25°C, в оригинальной упаковке, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель**

Tonghua Huikang Biological Pharmaceutical Co., Ltd.,  
No. 10, Yongkang Road, Chaoyang Yown,  
Huinan country, Jiling Province, Китай

### **Владелец торговой марки**

Vegapharm LLP, Лондон, Великобритания

### **Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

ООО "Ameliya Pharm Service",

Узбекистан, г. Ташкент, 100052, ул. Аккурган 1

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82;

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk