

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПАНТОГАМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пантогам®

Международное непатентованное наименование: гопантенвая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит:

действующее вещество: кальция гопантенат (Пантогам®, Кальциевая соль гопантенной кислоты) 500 мг;

вспомогательные вещества: метилцеллюлоза 1,6 мг, кальция стеарат 6,2 мг, магния гидроксикарбонат 93,6 мг, тальк 18,6 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спектр действия Пантогама® связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты. Механизм действия обусловлен прямым влиянием Пантогама® на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Пантогам® повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсических веществ, стимулирует анаболические процессы в нейронах, сочетает умеренное седативное действие с мягким стимулирующим эффектом, уменьшает моторную возбудимость, активирует умственную и физическую работоспособность. Улучшает метаболизм ГАМК при хронической алкогольной интоксикации и после отмены этанола. Способен ингибировать реакции ацетилирования, участвующие в механизмах инактивации прокаина (новокаина) и сульфаниламидов, благодаря чему достигается пролонгирование действия последних. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

Фармакокинетика

Пантогам® быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает через гематоэнцефалический барьер, наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в

стенке желудка и коже. Препарат не метаболизируется и выводится в неизменённом виде в течение 48 часов: 67,5 % от принятой дозы – с мочой, 28,5 % – с калом.

Показания к применению

- когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм, и невротических расстройствах;
- при экстрапирамидных гиперкинезах у больных с наследственными заболеваниями нервной системы в комбинации с проводимой терапией;
- в качестве корректора при побочном действии нейролептических средств, при нейролептическом экстрапирамидном синдроме (гиперкинетическом и акинетическом), в составе комплексной терапии при церебральной органической недостаточности у больных шизофренией;
- эпилепсия с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами;
- психоэмоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- нейрогенные расстройства мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи, энурез);
- детям с задержкой развития (психического, речевого, моторного или их сочетания), в том числе на фоне перенесённой перинатальной энцефалопатии и у детей с различными формами детского церебрального паралича;
- детям при гиперкинетических расстройствах (синдроме гиперактивности с дефицитом внимания);
- детям при неврозоподобных состояниях (тиках; заикании, преимущественно при клонической форме).

Противопоказания

- гиперчувствительность к кальцию гопантенату или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- острые тяжёлые заболевания почек;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет.

Меры предосторожности

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата

с другими ноотропными и стимулирующими средствами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у этой категории пациентов.

Способ применения и дозы

Внутрь, через 15–30 минут после еды.

Разовая доза для взрослых обычно составляет 0,25–1 г ($\frac{1}{2}$ –2 таблетки), для детей – 0,25–0,5 г ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка); суточная доза для взрослых – 1,5–3 г (3–6 таблеток), для детей – 0,75–3 г (1,5–6 таблеток). Курс лечения – от 1 до 4 месяцев, в отдельных случаях – до 6 месяцев. Через 3–6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

При когнитивных нарушениях при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм, и невротических расстройствах: по 0,25 г ($\frac{1}{2}$ таблетки) 3–4 раза в сутки.

При экстрапирамидных гиперкинезах у больных с наследственными заболеваниями нервной системы в комбинации с проводимой терапией: в дозе от 0,5 до 3 г (1–6 таблеток) в сутки. Курс лечения – до 4-х и более месяцев.

В качестве корректора при побочном действии нейролептических средств, при нейролептическом экстрапирамидном синдроме (гиперкинетическом и акинетическом), в составе комплексной терапии при церебральной органической недостаточности у больных шизофренией: взрослым – в дозе от 0,5 до 1 г (1–2 таблетки) 3 раза в сутки; детям – в дозе от 0,25 до 0,5 г ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка) 3–4 раза в сутки. Курс лечения – 1–3 месяца.

При эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами: взрослым – в дозе от 0,5 до 1 г (1–2 таблетки) 3 раза в сутки; детям – в дозе от 0,25 до 0,5 г ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка) 3–4 раза в сутки. Курс лечения – до 6 месяцев.

При психоэмоциональных перегрузках, снижении умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания: по 0,25 г ($\frac{1}{2}$ таблетки) 3 раза в сутки.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: взрослым – в дозе от 0,5 до 1 г (1–2 таблетки) 2–3 раза в сутки; детям – в дозе от 0,25 до 0,5 г ($\frac{1}{2}$ –1 таблетка) 3 раза в сутки (суточная доза составляет 25–50 мг/кг). Курс лечения – 1–3 месяца.

Детям с различной патологией нервной системы в зависимости от возраста препарат рекомендуется принимать до 3 г в сутки (6 таблеток). Тактика назначения препарата:

наращивание дозы в течение 7–12 дней, приём в максимальной дозе на протяжении 15–40 дней и постепенное снижение дозы до отмены Пантогама® в течение 7–8 дней. Перерыв между курсовыми приёмами Пантогама®, как и для любого другого ноотропного средства, составляет от 1 до 3 месяцев.

Детям при задержке развития: по 0,5 г (1 таблетка) 3–4 раза в сутки. Курс лечения – 2–3 месяца.

Детям с синдромом гиперактивности с дефицитом внимания в зависимости от массы тела препарат назначают в средней терапевтической дозе 30 мг/кг в сутки, утром и днём, с титрованием дозы в течение первых 5–7 дней. Курс лечения – 3–4 месяца.

Детям при неврозоподобных состояниях (тиках; заикании, преимущественно при клонической форме): в дозе от 0,25 до 0,5 г (½–1 таблетка) 3–6 раз в сутки. Курс лечения – 1–4 месяца.

С учётом ноотропного действия препарата его приём проводится предпочтительно в утренние и дневные часы (до 17 часов).

Препарат применяется у детей старше 3-х лет. В более раннем возрасте рекомендуется приём препарата в виде раствора.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи).

Нарушения со стороны иммунной системы. Очень редко: аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции).

Нарушения со стороны нервной системы. Очень редко: гипервозбуждение, головная боль, головокружение, шум в голове.

Психические нарушения. Очень редко: вялость, заторможенность, нарушения сна, сонливость.

В случае возникновения нарушений со стороны иммунной системы отменяют препарат. В остальных случаях уменьшают дозу препарата.

Передозировка

Симптомы: нарушения сна или сонливость, шум в голове.

Лечение: активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пролонгирует действие барбитуратов, усиливает действие противосудорожных средств, предотвращает побочные явления фенобарбитала, карбамазепина, нейролептиков. Эффект Пантогама® усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В первые дни приёма препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможное возникновение сонливости (см. раздел «Побочное действие»).

Форма выпуска

Таблетки 500 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Производитель

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, 308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1. Тел./факс: +7 (495) 925-57-00.

www.pikfarma.ru