

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПАНТОГАМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пантогам®

Международное непатентованное наименование: гопантеповая кислота (acidum hopantenicum)

Химическое наименование: (R)-4-[(2,4-Dihydroxy-3,3-dimethyl-butyl)amino] butyrate calcium (2:1)

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Состав: 100 мл препарата содержат:

действующее вещество: кальция гопантенат (Пантогам®, Кальциевая соль гопантеповой кислоты) 10,0 г;

вспомогательные вещества: глицерин (в пересчете на 100 %) 25,8 г, сорбит 15,0 г, лимонной кислоты моногидрат 0,1 г, натрия бензоат 0,1 г, аспартам 0,05 г, ароматизатор пищевой «Вишня» 0,01 г, вода очищенная – до 100,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06ВХ.

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, активизирует умственную и физическую работоспособность. Улучшает метаболизм ГАМК при хронической алкогольной интоксикации и после отмены этанола. Способен ингибировать реакции ацетилирования, участвующие в механизмах инактивации 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 неизменном виде в течение 48 часов: 67,5 % от принятой дозы экскретируется почками, 28,5 % выводится с фекалиями.

Показания к применению

Препарат Пантогам® показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет для лечения:

- дети с перинатальной энцефалопатией с первых дней жизни;
- различные формы детского церебрального паралича;
- умственная отсталость различной степени выраженности, в том числе с поведенческими нарушениями;
- нарушения психологического статуса у детей в виде общей задержки психического развития, специфических расстройств речи, двигательных функций и их сочетания, формирования школьных навыков (чтения, письма, счета и др.);
- гиперкинетические расстройства, в том числе синдром гиперактивности с дефицитом внимания;
- неврозоподобные состояния (при заикании, преимущественно клонической форме, тиках, неорганическом энкопрезе и энурезе);
- снижение мнестико-интеллектуальной продуктивности вследствие артериосклеротических изменений сосудов головного мозга, при начальных формах сенильной деменции, органических поражениях головного мозга травматического, токсического, нейроинфекционного генеза;
- шизофрения с церебральной органической недостаточностью (в комплексе с психотропными препаратами);
- экстрапирамидные нарушения при органических заболеваниях мозга (миоклонус-эпилепсия, хорей Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.), а также для лечения и профилактики экстрапирамидного синдрома, вызванного приемом нейролептиков;
- эпилепсия с замедленностью психических процессов и снижением когнитивной продуктивности совместно с антиконвульсантами;
- психоэмоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- нейрогенные расстройства мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи).

Противопоказания

- гиперчувствительность к кальцию гопантенату или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- острые тяжелые заболевания почек;
- беременность (1 триместр);
- фенилкетонурия (раствор для приема внутрь содержит аспартам).

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.

Меры предосторожности

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными и стимулирующими средствами.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь через 15–30 мин после еды. Разовая доза для взрослых обычно составляет 2,5–15 мл (0,25–1,5 г), для детей – 1–15 мл (0,1–1,5 г). Суточная доза для взрослых – 5–30 мл (0,5–3 г), для детей – 1–30 мл (0,1–3 г). Курс лечения – 1–4 месяца, иногда до 6 месяцев. Через 3–6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

Детям в зависимости от возраста и патологии нервной системы рекомендуемая суточная доза – 30–50 мг/кг массы тела. Кратность применения препарата – 1–2 раза в сутки.

Для дозирования препарата используется мерная ложка объемом 5 мл с рисками, соответствующими 1; 2; 2,5; 3; 4 мл. В 1 мл препарата содержится 100 мг действующего вещества.

Вес ребенка (кг)	Суточная доза (мг)	Суточная доза (мл)
3,3–6,0	100–400	1–4
6,6–10,0	200–500	2–5
10,0–12,0	300–600	3–6
13,3–16,0	400–800	4–8
16,6–20,0	500–1000	5–10
20,0–28,0	600–1400	6–14
27,0–40,0	800–2000	8–20
40,0–60,0	1200–3000	12–30
Свыше 60 кг	1800–3000	18–30

Тактика лечения предусматривает наращивание дозы в течение 7 дней, прием в рекомендованной дозе – на протяжении основного курса лечения с постепенным снижением дозы до отмены в течение 7 дней. Курс лечения – 1–3 месяца (при отдельных заболеваниях до 6 месяцев и более).

При шизофрении в комбинации с психотропными препаратами: 5–30 мл (0,5–3 г) в сутки. Курс лечения – 1–3 месяца.

При эпилепсии в комбинации с антиконвульсантами: 7,5–10 мл (0,75–1 г) в сутки. Курс лечения – до 1 года и более.

При нейролептическом синдроме, сопровождающемся экстрапирамидными нарушениями: суточная доза – до 30 мл (до 3 г), лечение в течение нескольких месяцев.

При экстрапирамидных гиперкинезах у больных с органическими заболеваниями нервной системы: 5–30 мл (0,5–3 г) в сутки. Курс лечения – до 4 месяцев и более.

При последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм: 5–30 мл (0,5–3 г) в сутки.

Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях: 2,5–5 мл (0,25–0,5 г) 3 раза в сутки.

При расстройствах мочеиспускания: детям – 2,5–5 мл (0,25–0,5 г) 1–2 раза в сутки, суточная доза составляет 25–50 мг/кг, курс лечения 2–3 месяца; взрослым – 5–10 мл (0,5–1 г) 2–3 раза в сутки.

С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится предпочтительно в утренние и дневные часы.

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 нервной системы: очень редко – вялость, гипервозбуждение, головная боль, головокружение, заторможенность, расстройства сна, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – аллергический конъюнктивит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – аллергический ринит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – кожные аллергические реакции (кожная сыпь, кожные высыпания, крапивница и др.).

В случае возникновения аллергических реакций отменяют препарат. В остальных случаях уменьшают дозу препарата.

Передозировка

Усиление симптоматики побочных явлений (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 приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможное возникновение сонливости (см. раздел «Побочное действие»).

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 100 мг/мл. По 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные винтовыми крышками со встроенными уплотнительными элементами или прокладками, с контрольным кольцом первого вскрытия. Каждый флакон вместе с мерной ложкой номинальным объемом 5 мл с рисками, соответствующими 1; 2; 2,5; 3; 4 мл, и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Вскрытый флакон хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 месяца.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

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.: +7 (495) 925-57-00.

www.pikfarma.ru