

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГОПАНТЕНОВАЯ КИСЛОТА ФОРТЕ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ГОПАНТЕНОВАЯ КИСЛОТА ФОРТЕ

Международное непатентованное или группировочное наименование: гопантеновая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: кальция гопантенат – 500,0 мг;

вспомогательные вещества: магния гидроксикарбонат гидрат – 93,60 мг, тальк – 18,60 мг, кальция стеарат – 6,20 мг, метилцеллюлоза – 1,60 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спектр действия гопантеновой кислоты связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты. Механизм действия обусловлен прямым влиянием гопантеновой кислоты на ГАМК_B - рецептор-канальный комплекс. Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Гопантеновая кислота 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

Гопантеновая кислота 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 кишечником.

Показания к применению

- Когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга (в том числе, последствия нейроинфекций и черепно-мозговых травм) и невротических расстройствах;
- при экстрапирамидных гиперкинезах у пациентов 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 пациентов с 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 перенесенной 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 действующему веществу и/или любому из компонентов препарата;
- острые тяжелые заболевания почек;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3-х лет.

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 ($1/2$ - 2 таблетки), для детей - 0,25 – 0,5 г ($1/2$ - 1 таблетки); суточная доза для взрослых – 1,5 – 3 г (3 - 6 таблеток), для детей -

0,75 - 3 г (1,5 - 3 таблеток). Курс лечения – от 1 до 4 месяцев, иногда 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 ($1/2$ таблетки) 3 - 4 раза в сутки.

При экстрапирамидных гиперкинезах у пациентов с наследственными заболеваниями нервной системы в комбинации с проводимой терапией: в дозе от 0,5 до 3 г в сутки (1 - 6 таблеток). 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 пациентов с шизофренией: 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 ($1/2$ - 1 таблетки) 3 - 4 раза в сутки. Курс лечения 1 - 3 месяца.

При эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами: 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 ($1/2$ - 1 таблетки) 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 ($1/2$ 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 ($1/2$ - 1 таблетки) 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, прием в максимальной дозе на протяжении 15 – 40 дней и постепенное снижение дозы до отмены препарата в течение 7 – 8 дней.

Перерыв между курсовыми приемами гопантеновой кислоты, 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 днем, 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 ($1/2$ - 1 таблетки) 3 - 6 раз в сутки. Курс лечения – 1 - 4 месяца.

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

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

Побочное действие

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто

($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы:

очень редко: аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции).

Со стороны психики:

очень редко: вялость, заторможенность, нарушение сна, сонливость;

Со стороны нервной системы:

очень редко: гипервозбуждение, головная боль, головокружение, шум в голове.

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 гопантеновой кислоты усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

Особые указания

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

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

Таблетки, 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки композитной ПВХ250/ПВДХ120 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банку полимерную с винтовой горловиной в комплекте с навинчиваемой крышкой. Корпус банки полимерной изготовлен из полиэтилена низкого давления. Крышка изготовлена из полиэтилена высокого давления.

На банку полимерную наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Допускается банку полимерную с винтовой горловиной в комплекте с навинчиваемой крышкой обтягивать трубкой поливинилхлоридной термоусадочной.

По 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1 банке полимерной вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) или (банка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

тел./факс: (347) 272 92 85

www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

тел./факс: (347) 272 92 85

www.pharmstd.ru

Представитель ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Е.В. Толстова