

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гопантеновая кислота

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гопантеновая кислота

Международное непатентованное или группировочное наименование:

гопантеновая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

Кальция гопантенат - 250,0 мг

Вспомогательные вещества:

магния гидроксикарбонат гидрат - 46,77 мг, крахмал картофельный - 3,93 мг,
кальция стеарат - 3,10 мг, тальк - 6,20 мг

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

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия обусловлен прямым влиянием гопантеновой кислоты на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсичных веществ, стимулирует анаболические процессы в нейронах,

сочетает умеренное седативное действие с мягким стимулирующим эффектом, обладает противосудорожным действием, уменьшает моторную возбудимость. Повышает умственную и физическую работоспособность. Способствует нормализации содержания ГАМК при хронической алкогольной интоксикации и последующей отмене этанола. Пролонгирует действие новокаина и сульфаниламидов за счет ингибирования реакций их ацетилирования. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает через гематоэнцефалический барьер, наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже. Время достижения C_{max} - 1 ч. Препарат не метаболизируется и выводится в неизменном 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 нейроинфекции 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 психотических 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 невротоподобных состояниях (тиках; заикании, преимущественно при клонической форме)

Противопоказания

- Гиперчувствительность.
- Острые тяжелые заболевания почек.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

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

Применение в период беременности и 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, для детей - 0,25-0,5 г; суточная доза для взрослых - 1,5-3 г, для детей - 0,75-3 г. Курс лечения - от 1-4 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 нейроинфекции и черепно - мозговых травм, и невротических расстройствах: по 0,25 г 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 в сутки. Курс лечения – до 4-х 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 3 раза в сутки; детям – в дозе от 0,25 до 0,5 г 3-4 раза в сутки. Курс лечения – 1-3 месяца.

При эпилепсии с замедлением психотических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами: взрослым – в дозе от 0,5 до 1 г 3 раза в сутки; детям – в дозе от 0,25 до 0,5 г 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 3 раза в сутки.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: взрослым – в дозе от 0,5 до 1 г 2-3 раза в сутки; детям – в дозе от 0,25 до 0,5 г 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. 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 Гопантевой кислоты в течение 7-8 дней. Перерыв между курсовыми приемами Гопантевой кислоты, как и для любого другого ноотропного средства, составляет от 1 до 3 месяцев.

Детям при задержке развития: по 0,5 г 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 невротоподобных состояниях (тиках; заикании, преимущественно при клонической форме): в дозе от 0,25 до 0,5 г 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.

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: гиперактивность, головная боль, головокружение, шум в голове.

Нарушение психики. Очень редко: вялость, заторможенность, нарушение сна, сонливость.

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

Передозировка

Симптомы: нарушение сна или сонливость, шум в голове.

Лечение: активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пролонгирует действие барбитуратов, усиливает эффект противосудорожных лекарственных средств, а также средств стимулирующих ЦНС, усиливает действие местных анестетиков (прокаина). Предотвращает побочные явления фенобарбитала, карбамазепина, антипсихотических средств (нейролептиков).

Действие гопантеновой кислоты усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой.

Особые указания

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными и стимулирующими ЦНС лекарственными 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, 250 мг.

По 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки полимерные с барьерной горловиной в комплекте с натягиваемой крышкой с контролем первого вскрытия или в банки полимерные с винтовой горловиной в комплекте с навинчиваемой крышкой.

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

Каждую банку полимерную 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

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Производитель

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

450077, Россия,

Республика Башкортостан, г. Уфа,

ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Толстова

Е.В.