

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ПАНТОГАМ®

Регистрационный номер: ЛС-000339

Торговое наименование: Пантогам®

Международное непатентованное наименование: гопантенвая кислота

Лекарственная форма: таблетки.

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

Состав на одну таблетку:

действующее вещество: кальция гопантенат (Пантогам®) 250 мг;

вспомогательные вещества: метилцеллюлоза 0,8 мг, кальция стеарат 3,1 мг, магния гидроксикарбонат 46,8 мг, тальк 9,3 мг.

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, активизирует 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;
- шизофрения с церебральной органической недостаточностью;
- экстрапирамидные нарушения (миоклонус-эпилепсия, хоря Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.), а также для лечения и профилактики экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приёмом нейролептиков;
- 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;
- 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 (1–4 таблетки), для детей – 0,25–0,5 г (1–2 таблетки); суточная доза для взрослых – 1,5–3 г (6–12 таблеток), для детей – 0,75–3 г (3–12 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 (1 таблетка) 3–4 раза в сутки.

При экстрапирамидных нарушениях (миоклонус-эпилепсии, хорей Гентингтона, гепатолентикулярной дегенерации, болезни Паркинсона и др.): в дозе от 0,5 до 3 г (2–12 таблеток) в сутки. Курс лечения – до 4-х и более месяцев.

При лечении и профилактике экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приёмом нейролептиков, при шизофрении с церебральной органической недостаточностью:

взрослым – в дозе от 0,5 до 1 г (2–4 таблетки) 3 раза в сутки; детям – в дозе от 0,25 до 0,5 г (1–2 таблетки) 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 (2–4 таблетки) 3 раза в сутки; детям – в дозе от 0,25 до 0,5 г (1–2 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 таблетка) 3 раза в сутки.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: взрослым – в дозе от 0,5 до 1 г (2–4 таблетки) 2–3 раза в сутки; детям – в дозе от 0,25 до 0,5 г (1–2 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 (12 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 (2 таблетки) 3–4 раза в сутки. Курс лечения – 2–3 месяца.

Детям с синдромом гиперактивности с дефицитом внимания: в дозе от 0,25 до 1 г (1–4 таблетки) 1–2 раза в сутки утром и днём с титрованием дозы в течение первых 5–7 дней (средняя терапевтическая доза составляет 30 мг/кг массы тела ребёнка в сутки). 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 таблетки) 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 сиропа.

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.

Нарушения психики. 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 250 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.

Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

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

Производитель

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пос. Северный, ул. Берёзовая, 1/19

или

ООО «ПИК-ФАРМА ПРО», Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский район, г. п. Кузьмоловский, здание цеха № 92.

Организация, принимающая претензии

ООО «ПИК-ФАРМА». Тел./факс: (495) 925-57-00

www.pikfarma.ru

www.pantogam.ru

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПАНТОГАМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пантогам®

Международное непатентованное наименование: гопантеповая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит:

действующее вещество: кальция гопантенат (Пантогам®) 500 мг;

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

Описание: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, 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, активизирует 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;
- 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 сиропа.

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.

Нарушения психики. 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.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

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

Производитель

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пос. Северный, ул. Берёзовая, 1/19

или

ООО «ПИК-ФАРМА ПРО», Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский район, г. п. Кузьмолловский, здание цеха № 92.

Организация, принимающая претензии

ООО «ПИК-ФАРМА». Тел./факс: (495) 925-57-00

www.pikfarma.ru

www.pantogam.ru