

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПАНТОГАМ АКТИВ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пантогам актив

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:

D,L-Гопантенная кислота

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

1 капсула содержит:

действующее вещество: рац-Гопантенная кислота (D,L-Гопантенная кислота) 300,0 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 20,97 мг, магния стеарат 1,53 мг; твердые желатиновые капсулы № 0 (состав капсул: титана диоксид 2 %, желатин до 100 %).

Описание: твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы; средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действие Пантогама актив связано с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), которая непосредственно воздействует на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. Пантогам актив представляет собой рацемическую смесь равных количеств R-формы гопантенной кислоты и ее S-изомера. Присутствие изомера улучшает транспорт и взаимодействие препарата с рецептором ГАМК. Пантогам актив обладает более выраженным ноотропным и противосудорожным действием, чем препараты гопантенной кислоты первого поколения.

Пантогам актив повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсических веществ, стимулирует анаболические процессы в нейронах, сочетает умеренное седативное действие с мягким стимулирующим эффектом. Обладает антиастеническим и легким противотревожным действием. Уменьшает моторную возбудимость, упорядочивает

поведение. Активирует умственную деятельность и работоспособность. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Не метаболизируется и выводится в неизменном виде в течение 48 часов: около 70 % от принятой дозы – с мочой, около 30 % – с калом.

Показания к применению

Препарат Пантогам актив показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- когнитивных нарушениях при органических поражениях головного мозга (в том числе последствия нейроинфекций и черепно-мозговых травм) и невротических расстройствах;
- цереброваскулярной недостаточности, вызванной атеросклеротическими изменениями сосудов головного мозга;
- экстрапирамидных гиперкинезах (миоклонус-эпилепсия, хорей Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.), а также для лечения экстрапирамидного синдрома, вызванного приемом нейролептиков;
- эпилепсии совместно с противосудорожными средствами;
- психоэмоциональных перегрузках, снижении умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- нейрогенных расстройствах мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи, энурез);
- шизофрении в комплексной терапии.

Противопоказания

- гиперчувствительность к D,L-Гопантеновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- острые тяжелые заболевания почек;
- возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, через 15–20 минут после еды по 1–3 капсулы (0,3–0,9 г) 2–3 раза в сутки предпочтительно в утренние и дневные часы. Максимальная суточная доза 8 капсул (2,4 г). Курс лечения – 1–4 месяца, иногда до 6–12 месяцев. Через 3–6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов. Распределение по частоте встречаемости нежелательных реакций произведено в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

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

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

Желудочно-кишечные нарушения: редко – тошнота, боль в эпигастрии.

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

Передозировка

Усиление симптоматики побочных явлений. Лечение: активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пролонгирует действие барбитуратов, усиливает эффекты противосудорожных средств, предотвращает побочные явления фенобарбитала, карбамазепина, нейролептиков. Эффект Пантогама актив усиливается при 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 ЦНС средствами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат может вызывать головокружение и сонливость, и, таким образом, оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 300 мг.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул или 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул 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 применять 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.: +7 (495) 925-57-00.

www.pikfarma.ru