

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гопантеновая кислота

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гопантеновая кислота

Международное непатентованное наименование: гопантеновая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка 250 мг содержит:

Действующее вещество: кальция гопантенат – 250,00 мг.

Вспомогательные вещества: магния гидроксикарбонат – 46,80 мг; повидон-К25 – 10,10 мг; кальция стеарат – 3,10 мг.

Каждая таблетка 500 мг содержит:

Действующее вещество: кальция гопантенат – 500,00 мг.

Вспомогательные вещества: магния гидроксикарбонат – 93,60 мг; повидон-К25 – 20,20 мг; кальция стеарат – 6,20 мг.

Описание:

Дозировка 250 мг.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Дозировка 500 мг.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны.

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. Гопантенвая 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, активирует 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

Абсорбция

Гопантенвая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер, наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже.

Биотрансформация

Препарат не метаболизируется.

Элиминация

Выводится в неизменном виде в течение 48 часов: 67,5 % от принятой дозы экскретируется почками, 28,5 % выводится с фекалиями.

Показания к применению

Препарат Гопантенвая кислота показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет для лечения:

- когнитивных нарушений при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм, и невротических расстройствах;
- шизофрении с церебральной органической недостаточностью;
- экстрапирамидных нарушений (миоклонус-эпилепсия, хорей Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.), а также для лечения и профилактики экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приемом нейролептиков;
- эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами;

- психоэмоциональных перегрузок, снижении умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- нейрогенных расстройств мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи, энурез).

Препарат Гопантенновая кислота показан к применению у детей в возрасте старше 3 лет:

- 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;
- при гиперкинетических расстройствах (синдроме гиперактивности с дефицитом внимания);
- при неврозоподобных состояниях (тиках; заикании, преимущественно при клонической форме).

Противопоказания

Гиперчувствительность к кальцию гопантенату или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата; острые тяжелые заболевания почек; беременность; период грудного вскармливания; детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не рекомендуется применение препарата при беременности, в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов.

Период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием опыта клинического применения у этой категории пациентов.

Фертильность

Доклинические исследования гопантенновой кислоты не выявили отрицательного воздействия на фертильность.

Способ применения и дозы

Внутрь, через 15–30 минут после еды.

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

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

Режим дозирования

Взрослые

Разовая доза составляет 0,25-1 г; суточная доза – 1,5-3 г.

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 3–4 раза в сутки.

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

При лечении и профилактике экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приемом нейролептиков, при шизофрении с церебральной органической недостаточностью: в дозе от 0,5 до 1 г 3 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 3 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: в дозе от 0,5 до 1 г 2–3 раза в сутки. Курс лечения – 1–3 месяца.

Дети

Тактика назначения препарата и длительность курса лечения у детей и взрослых совпадают.

Разовая доза составляет 0,25–0,5 г; суточная доза – 0,75–3 г.

При лечении и профилактике экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приемом нейролептиков, при шизофрении с церебральной органической недостаточностью: в дозе от 0,25 до 0,5 г 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 0,25 до 0,5 г 3–4 раза в сутки. Курс лечения – до 6 месяцев.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: 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 препарата в течение 7–8 дней.

Перерыв между курсовыми приемами препарата Гопантенвая кислота 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 дозе от 0,25 до 1 г 1–2 раза в сутки утром и днем с титрованием дозы в течение первых 5–7 дней (средняя терапевтическая доза составляет 30 мг/кг массы тела ребенка 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 3–6 раз в сутки. Курс лечения – 1–4 месяца.

По другим показаниям режим дозирования и курс лечения у взрослых и детей совпадают.

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* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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.

Психические нарушения

Очень редко: вялость, заторможенность, нарушения сна, сонливость.

В случае возникновения нарушений со стороны иммунной системы препарат отменяют. 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.

Форма выпуска

Таблетки по 250 мг и 500 мг.

По 10, 20, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 20, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель:

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru