

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Гопантенвая кислота-ЛекТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гопантенвая кислота-ЛекТ

Международное непатентованное наименование: гопантенвая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: кальция гопантенат (кальциевая соль гопантеновой кислоты) – 250 мг.

Вспомогательные вещества: магния гидроксикарбонат – 52,61 мг, тальк – 3,10 мг, метилцеллюлоза МЦ-15 – 2,74 мг, кальция стеарат – 1,55 мг.

Описание: таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики. Психостимуляторы и ноотропные препараты. Другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спектр действия препарата связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК). Механизм действия обусловлен прямым влиянием препарата на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Гопантенвая кислота-ЛекТ 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

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 неизмененном 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, черепно-мозговых травм, и невротических расстройствах;
- шизофрения с церебральной органической недостаточностью;
- экстрапирамидные нарушения (миоклонус-эпилепсия, хорея Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.), а также для лечения и профилактики экстрапирамидного синдрома (гиперкинетический и акинетический), вызванного приемом 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 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 кальция гопантенату или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.
- 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 при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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, хореи 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 приемом 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, 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, 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 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 (1-2 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 раствора.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с

классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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).

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, нарушение 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 препарата 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 или 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 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/ Организация, принимающая претензии от потребителей

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод»
(ОАО «ТХФЗ»), Россия

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Патент-Фарм», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д. 75, литер Б, пом. 208

Телефон/факс (812) 380-14-14