

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГОПАНТОМИД®

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 005954-021219

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Гопантомид®

Международное непатентованное наименование: Гопантенная кислота

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав

Действующее вещество

Кальция гопантенат (кальциевая соль гопантенной кислоты) 100,0 мг

Вспомогательные вещества

Глицерол (в пересчете на 100%) 258,0 мг

Сорбитол 150,0 мг

Лимонной кислоты моногидрат 1,0 мг

Натрия бензоат 1,0 мг

Аспартам 0,5 мг

Ароматизатор пищевой «Клубника» 0,1 мг

Краситель пищевой "Розовый" 0,1 мг

Вода очищенная До 1,0 мл

Описание

Прозрачная жидкость от светло-розового до розового цвета со слабым запахом клубники

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: [N06BX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спектр действия гопантомида 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, 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 новокаина и сульфаниламидов, благодаря чему достигается пролонгирование действия последних. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

Фармакокинетика

Гопантомид 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 неизменном виде в течение 48 часов: 67,5% - с мочой, 28,5% - с калом.

Показания к применению

- Дети с перинатальной энцефалопатией с первых дней жизни;
- Различные формы детского церебрального паралича;
- Умственная отсталость различной степени выраженности, в том числе с поведенческими нарушениями;
- Нарушения психологического статуса у детей в виде общей задержки психического развития, специфических расстройств речи, двигательных функций и их сочетания, формирования школьных навыков (чтения, письма, счета и др.);
- Гиперкинетические расстройства, в том числе синдром гиперактивности с дефицитом внимания;
- Неврозоподобные состояния (при заикании, преимущественно клонической форме, тиках, неорганическом энкопрезе и энурезе);
- Снижение мнестико-интеллектуальной продуктивности вследствие артериосклеротических изменений сосудов головного мозга, при начальных формах сенильной деменции, органических поражениях головного мозга травматического, токсического, нейроинфекционного генеза;
- Шизофрения с церебральной органической недостаточностью (в комплексе с психотропными препаратами);
- Экстрапирамидные нарушения при органических заболеваниях мозга (миоклонус-эпилепсия, хорей Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.), а также для лечения и профилактики экстрапирамидного синдрома, вызванного приемом нейролептиков;
- Эпилепсия с замедленностью психических процессов и снижением когнитивной продуктивности совместно с антиконвульсантами;

- Психозомоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- Нейрогенные расстройства мочеиспускания (поллакурия, императивные позывы, императивное недержание мочи).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, острые тяжелые заболевания почек, беременность (1 триместр), фенилкетонурия (препарат содержит аспартам).

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

Гопантомид раствор для приема внутрь 100 мг/мл принимают внутрь через 15-30 минут после еды.

Разовая доза для взрослых обычно составляет 2,5 – 10 мл (0,25 – 1 г), для детей – 2,5-5,0 мл (0,25-0,5 г); суточная доза для взрослых – 15 – 30 мл (1,5-3 г); для детей – 7,5 – 30 мл (0,75- 3 г).. Курс лечения – 1-4 месяца, иногда – до 6 месяцев. Через 3-6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

Детям в зависимости от возраста и патологии нервной системы рекомендуется следующий диапазон доз: детям первого года – 5-10 мл (0,5 – 1 г) в сутки, до 3-х лет – 5-12,5 мл (0,5 – 1,25 г) в сутки, детям от 3-х до 7 лет – 7,5-15 мл (0,75 – 1,5 г), старше 7 лет – 10-20 мл (1 – 2 г). Тактика лечения предусматривает наращивание дозы в течение 7-12 дней, прием в максимальной дозе на протяжении 15-40 и более дней с постепенным снижением дозы до отмены в течение 7-8 дней. Курс лечения – 30-90 дней (при отдельных заболеваниях до 6 месяцев и более).

При шизофрении в комбинации с психотропными препаратами – от 5 до 30 мл (0,5-3 г) в сутки. Курс терапии – от 1 до 3-х месяцев. При эпилепсии в комбинации с антиконвульсантами – в дозе от 7,5 до 10 мл (0,75-1 г) в сутки. Курс терапии – до 1 года и более. При нейролептическом синдроме, сопровождающемся экстрапирамидными нарушениями, суточная доза – до 30 мл (до 3 г), лечение в течение нескольких месяцев. При экстрапирамидных гиперкинезах у больных с органическими заболеваниями нервной системы – от 5 до 30 мл (0,5-3 г) в сутки. Курс лечения – до 4-х и более месяцев.

При последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм – от 5 до 30 мл (0,5-3 г) в сутки.

Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях гопантомид назначают по 2,5 – 5 мл (0,25-0,5 г) 3 раза в сутки.

При расстройствах мочеиспускания детям – по 2,5-5 мл (0,25-0,5 г), суточная доза составляет 25-50 мг/кг, курс лечения 1-3 мес.; взрослым – по 5-10 мл (0,5-1 г) 2-3 раза в сутки.

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными и стимулирующими средствами. С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится предпочтительно в утренние и дневные часы.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции). В этом случае уменьшают дозу препарата или отменяют препарат. Нарушения сна или сонливость, шум в голове – обычно кратковременны и не требуют отмены препарата.

Передозировка

Усиление симптоматики побочных явлений (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 гопантомида 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 (см. раздел «Побочное действие»).

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь, 100 мг/мл. По 50 и 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные крышками с контрольным кольцом первого вскрытия. Каждый флакон вместе с мерной ложкой номинальным объемом 5 мл с риской с маркировкой « $\frac{1}{2}$ » (что соответствует 2,5 мл) или с мерной ложкой номинальным объемом 5 мл с рисками с

маркировкой « $\frac{1}{4}$ » и « $\frac{1}{2}$ » (что соответствует 1,25 мл и 2,5 мл), с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

После вскрытия хранить в холодильнике не более 1 мес.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «Усолъе-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский ХФЗ»



Тюстин С.В.