МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ГОПАНТЕНОВАЯ КИСЛОТА

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Гопантеновая кислота

Международное непатентованное наименование: Гопантеновая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество:		
Кальция гопантенат	250,0 мг	500,0 мг
Вспомогательные вещества:		
Магния гидроксикарбонат	46,77 мг	93,54 мг
Кальция стеарат	3,1 мг	6,2 мг
Тальк	6,2 мг	12,4 мг
Крахмал картофельный	3,93 мг	7,86 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской.

Фармакотерапевическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: [N06BX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спектр действия гопантеновой кислоты связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК). Механизм действия обусловлен прямым влиянием препарата на ГАМК$_\beta$-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, 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

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005531-200519
СОГЛАСОВАНО

достигается пролонгирование действия последних. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

Фармакокинетика

Гопантеновая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает через гематоэнцефалический барьер, наибольшие концентрации создаются в печени, почках, стенке желудка и коже. Препарат не метаболизируется и выводится в неизменном виде в течение 48 часов: 67,5% от принятой дозы - с мочой, 28,5% - с калом.

Показания к применению

- Экстрапирамидные нарушения (миоклонус-эпилепсия, хорея Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.);
- Когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейроинфекций, черепно-мозговых травм и невротических расстройствах;
- При экстрапирамидальных 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 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; при заикании, преимущественно при клонической форме).

Противопоказания

Гиперчувствительность, острые тяжелые заболевания почек, беременность, грудное вскармливание, детский возраст до 3-х лет.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется в связи с отсутствием данных эффективности и безопасности.

Способ применения и дозы

Внутрь, через 15-30 минут после еды.

Разовая доза для взрослых обычно составляет 250-1000 мг, для детей – 250-500 мг; суточная доза для взрослых – от 1500 мг до 3000 мг; для детей – от 750 мг до 3000 мг.

При когнитивных нарушениях при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейроинфекций, черепно-мозговых травм и невротических расстройствах: по 250 мг 3-4 раза в сутки.

При экстрапирамидальных гиперкинезах у больных с наследственными заболеваниями нервной системы в комбинации с проводимой терапией: в дозе от 500 мг до 3000 мг в сутки. Курс лечения – до 4 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 500 мг до 1000 мг 3 раза в сутки; детям – в дозе от 250 мг до 500 мг 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 500 мг до 1000 мг 3 раза в сутки; детям – в дозе от 250 мг до 500 мг 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 250 мг 3 раза в сутки.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: взрослым – в дозе от 500 мг до 1000 мг 2-3 раза в сутки; детям – в дозе от 250 мг до 500 мг 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 в дозе 1000-3000 мг 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 Гопантеновой кислоты в течение 7-8 дней.

Перерыв между курсовыми приемами Гопантеновой кислоты, как и для любого другого ноотропного средства, составляет от 1 до 3 месяцев.

Детям с задержкой развития: по 500 мг 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 днем. Оптимальная доза определяется для каждого пациента индивидуально путем подбора с постепенным увеличением дозы в течение первых 5-7 дней. Курс лечения – 3-4 месяца.

Детям при неврозоподобных состояниях (тиках; при заикании, преимущественно при клонической форме): в дозе от 250 мг до 500 мг 3-6 раз в сутки.

Курс лечения – от 1 до 4 месяцев, в отдельных случаях – до 6 месяцев. Через 3-6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

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

Препарат применяется у детей старше 3 лет. В более раннем возрасте рекомендуется прием препарата в лекарственной форме сироп.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), не часто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, 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: нарушение 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

Препарат применяется у детей старше 3 лет.

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными и стимулирующими средствами.

Влияние на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами

В первые дни приема следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможное возникновение сонливости (см. «Побочное действие»).

Форма выпуска

Таблетки 250 мг и 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

100, 200, 300, 400, 600 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»

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

тел./факс: (39543) 5-89-10, 5-89-08

Генеральный директор

АО “Усолье-Сибирский ХФЗ” Тюстин С.В.