

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕЙРОЦЕТАЛЬ КИДС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: НЕЙРОЦЕТАЛЬ КИДС

Международное непатентованное или группировочное наименование: гопантенная кислота

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: кальция гопантенат – 100,0 мг.

Вспомогательные вещества: глицерол – 300,0 мг, сорбитол (сорбит) – 150,0 мг, лимонной кислоты моногидрат – 1,0 мг, натрия бензоат – 1,0 мг, сукралоза – 0,705 мг, ароматизатор молочная карамель 655006* – 0,1 мг, вода очищенная до 1,0 мл.

Примечание: * - в составе ароматизатора молочная карамель 655006: натуральный ароматизатор – 12,0 %, пропиленгликоль (E1520) – 88,0 %.

Описание: бесцветная прозрачная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом.

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

Спектр действия гопантенной кислоты связан с наличием в ее структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК). Механизм действия обусловлен прямым влиянием гопантенной кислоты на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Гопантенная 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, 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

Гопантеновая кислота 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 % от принятой дозы экскретируется почками, 28,5 % выводится кишечником.

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к кальцию гопантенату или к любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата; острые тяжелые заболевания почек; беременность (1 триместр), период грудного вскармливания.

Меры предосторожности

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

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

Препарат принимают внутрь через 15 – 30 мин после еды.

Разовая доза для взрослых обычно составляет 2,5 – 15 мл (0,25 – 1,5 г), для детей – 1 – 15 мл (0,1 – 1,5 г). Суточная доза для взрослых – 5 – 30 мл (0,5 – 3 г), для детей – 1 – 30 мл (0,1 – 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 рекомендуемая суточная доза – 30 – 50 мг/кг массы тела. Кратность применения препарата – 1 – 2 раза в день.

Для дозирования препарата используется мерная ложка с рисками. В 1 мл препарата содержится 100 мг действующего вещества.

Вес ребенка (кг)	Суточная доза (мг)	Суточная доза (мл)
3,3 – 6,0	100 – 400	1 – 4
6,6 – 10,0	200 – 500	2 – 5
10,0 – 12,0	300 – 600	3 – 6
13,3 – 16,0	400 – 800	4 – 8
16,6 – 20,0	500 – 1000	5 – 10
20,0 – 28,0	600 – 1400	6 – 14
27,0 – 40,0	800 – 2000	8 – 20
40,0 – 60,0	1200 – 3000	12 – 30
Свыше 60 кг	1800 – 3000	18 – 30

Тактика лечения предусматривает наращивание дозы в течение 7 дней, прием в рекомендованной дозе – на протяжении основного курса лечения с постепенным снижением дозы до отмены в течение 7 дней. Курс лечения – 1 – 3 месяца (при отдельных заболеваниях до 6 месяцев и более).

При шизофрении в комбинации с психотропными препаратами: 5 – 30 мл (0,5 – 3 г) в сутки. Курс лечения – 1 – 3 месяца.

При эпилепсии в комбинации с антиконвульсантами: 7,5 – 10 мл (0,75 – 1 г) в сутки. Курс лечения – 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: 5 – 30 мл (0,5 – 3 г) в сутки. Курс лечения – до 4 месяцев и более.

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

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

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

С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится предпочтительно в утренние и дневные часы.

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 нервной системы: очень редко – вялость, гипервозбуждение, головная боль, головокружение, заторможенность, расстройства сна, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – аллергический конъюнктивит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – аллергический ринит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – кожные аллергические реакции (кожная сыпь, кожные высыпания, крапивница и др.).

В случае возникновения аллергических реакций отменяют препарат. В остальных случаях уменьшают дозу препарата.

Передозировка

Симптомы: 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 фенobarбитала, карбамазепина, нейролептиков. Эффект гопантеновой кислоты усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

Особые указания

Вспомогательные вещества

Глицерол

Данный лекарственный препарат содержит глицерол. Может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит сорбитол. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 100 мл во флакон из темного стекла 3 гидролитического класса или во флакон из темного стекла 2 гидролитического класса, укупоренный полимерной крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 200 мл во флакон из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренный полимерной крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с мерной ложкой и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С не более 30 суток.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел/факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел/факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru