ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ПАНТОГАМ®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать приём препарата.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Препарат назначен лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку он может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у вас.

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Пантогам®.

Международное непатентованное название: гопантеновая кислота (acidum hopantenicum).

Химическое название: (R)-4-[(2,4-Dihydroxy-3,3-dimethy-butyril)amino]butyrat calcium (2:1)

Лекарственная форма: сироп.

Состав:

действующее вещество: кальция гопантенат (Пантогам®) – 10,0 г;

вспомогательные вещества: глицерол (в пересчёте на 100 %) 25,8 г, сорбит 15,0 г, лимонной кислоты моногидрат 0,1 г, натрия бензоат 0,1 г, аспартам 0,05 г, ароматизатор пищевой «Вишня 667» 0,01 г, вода очищенная – до 100 мл.

Описание: бесцветная или слегка желтоватая жидкость с вишневым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Спектр действия пантогама связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты. Механизм действия обусловлен прямым влиянием пантогама на $ГАМК_Б$ – рецептор-канальный комплекс. Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Пантогам 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 новокаина и сульфаниламидов, благодаря чему достигается пролонгирование действия последних. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

Фармакокинетика. Пантогам быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает через гемато-энцефалический барьер, наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже. Препарат не метаболизируется и выводится в неизмененном виде в течение 48 часов: 67,5 % от принятой дозы экскретируется почками, 28,5% выводится с фекалиями.

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, хорея 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

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

Способ применения и дозы

Пантогам сироп 100 мг/мл принимают внутрь через 15-30 мин после еды. Разовая доза для взрослых обычно составляет 2,5 - 10 мл (0,25 – 1 г), для детей - 2,5 – 5 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 пантогам 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 высыпания). В этом случае уменьшают дозу или отменяют препарат. Нарушения сна или сонливость, шум в голове – обычно кратковременны и не требуют отмены препарата.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Усиление симптоматики побочных явлений. 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 пантогама усиливается в сочетании с глицином, ксидифоном. Потенцирует действие местных анестетиков (новокаина).

Форма выпуска

Сироп 100 мг/мл по 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми или крышками пластмассовыми навинчиваемыми.

Флакон вместе с мерной ложкой номинальным объемом 5 мл и с риской с маркировкой «1/2» (что соответствует 2,5 мл) или с мерной ложкой номинальным объемом 5 мл с рисками с маркировкой «1/4» и «1/2» (что соответствует 1,25 мл и 2,5 мл) и с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищённом от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

После вскрытия хранить флакон в холодильнике не более 1 мес.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПИК-ФАРМА», 129010 Москва, Спасский туп., д. 2, стр. 1.

Телефон: (495) 925-57-00

www.pantogam.ru

Производитель

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», 141190 Московская обл., г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3А

или

ООО «ПИК-ФАРМА ПРО», 188663 Ленинградская обл., Всеволожский район, г. п. Кузьмоловский, здание цеха № 92.

Генеральный директор
ООО «ПИК-ФАРМА» **Н.П. Борисоглебский**

ПИК-ФАРМА

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 2