МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001667- 011217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пантогам®

сироп 100 мг/мл

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия

Произведено: ООО «ПИК-ФАРМА ПРО», Россия,

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____»_____011217_____20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание: бесцветная или слегка желтоватая жидкость с вишневым запахом.	**Описание:** бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом.
Торговое название препарата: Пантогам®.	**Торговое наименование препарата:** Пантогам®
Международное непатентованное название: гопантеновая кислота (acidum hopantenicum).	**Международное непатентованное наименование:** гопантеновая кислота (acidum hopantenicum)
Химическое название: (R)-4-[(2,4-Dihydroxy-3,3-dimethyl-butyril)amino]butyrat calcium (2:1)	**Химическое наименование:** (R)-4-[(2,4-Dihydroxy-3,3-dimethyl-butyril)amino]butyrat calcium (2:1)
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,	**Состав:** 100 мл препарата содержат: *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,

Старая редакция	Новая редакция
ароматизатор пищевой «Вишня 667» 0,01 г, вода очищенная – до 100 мл.	ароматизатор пищевой «Вишня 667» 0,01 г, вода очищенная – до 100 мл.
Раздел отсутствует	**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.
Раздел отсутствует	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** В первые дни приёма препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможное возникновение сонливости (см. раздел «Побочное действие»).
Форма выпуска Сироп 100 мг/мл. По 100 мл во флаконы тёмного стекла, укупоренные крышками с контрольным кольцом первого вскрытия. Каждый флакон вместе с мерной ложкой номинальным объёмом 5 мл с риской с маркировкой «½» (что соответствует 2,5 мл) или с мерной ложкой номинальным объёмом 5 мл с рисками с маркировкой «¼» и «½» (что соответствует 1,25 мл и 2,5 мл), с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	**Форма выпуска** Сироп 100 мг/мл. По 100 мл во флаконы тёмного стекла с винтовой горловиной, укупоренные винтовыми крышками со встроенными уплотнительными элементами или прокладками, с контрольным кольцом первого вскрытия. Каждый флакон вместе с мерной ложкой номинальным объёмом 5 мл с риской с маркировкой «½» (что соответствует 2,5 мл) или с мерной ложкой номинальным объёмом 5 мл с рисками с маркировкой «¼» и «½» (что соответствует 1,25 мл и 2,5 мл), с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Старая редакция	Новая редакция
Владелец регистрационного удостоверения ООО «ПИК-ФАРМА», 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1. Тел./факс: (495) 925-57-00 www.pantogam.ru	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1.
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.	**Производитель** ООО «ПИК-ФАРМА ПРО», Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский район, г. п. Кузьмоловский, здание цеха № 92 или ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3А.
Раздел отсутствует	**Организация, принимающая претензии** ООО «ПИК-ФАРМА». Тел./факс: (495) 925-57-00 www.pikfarma.ru www.pantogam.ru

Генеральный директор
ООО «ПИК-ФАРМА» Т.А. Прокофьева