МИНЗДРАВ РОССИИ
ПС-001667-190919
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантогам®

сироп 100 мг/мл

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия

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

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия,

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____»_____190919_____20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует	**Меры предосторожности** В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными и стимулирующими средствами.
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	**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*

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>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.</td><td>рекомендуемая суточная доза – 30–50 мг/кг массы тела. Кратность применения препарата – 1–2 раза в день.
Для дозирования препарата используется мерная ложка объемом 5 мл с рисками, соответствующими 1; 2; 2,5; 3; 4 мл. В 1 мл препарата содержится 100 мг действующего вещества.

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

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.</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
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.	*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 Возможны аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции). В этом случае отменяют препарат. Очень редко отмечаются нежелательные реакции со стороны ЦНС (гипервозбуждение, нарушение сна или сонливость, вялость, заторможенность,	**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), нечасто (≥1/1 000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1 000), очень редко

Старая редакция	Новая редакция
головная боль, головокружение, шум в голове). В этом случае уменьшают дозу препарата.	(<1/10 000, включая отдельные случаи). *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.
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	**Форма выпуска** Сироп 100 мг/мл. По 100 мл во флаконы темного 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 объемом 5 мл с рисками, соответствующими 1; 2; 2,5; 3; 4 мл, и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Старая редакция	Новая редакция
2,5 мл), с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.

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

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1027739645756 «ПИК-ФАРМА» ИНН 7713201785 * МОСКВА *