

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КАЛЬЦИЯ ГОПАНТЕНАТ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Кальция гопантенат®

Международное непатентованное название: гопантеновая кислота.

Химическое название: R-4-[(2, 4-Дигидрокси-3, 3-диметилбутирил) амино] бутират кальция

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на одну таблетку:

Кальция гопантената (кальциевой соли гопантеновой кислоты) – 250 мг

Вспомогательных веществ:

Магния гидроксикарбонат (магний углекислый основной водный)

Крахмал картофельный

Кальция стеарат (кальций стеариновокислый)

Тальк

Описание

Белые плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: [N06BX].

Фармакологические свойства

Механизм действия обусловлен прямым влиянием гопантеновой кислоты на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсичных веществ, стимулирует анаболические процессы в нейронах, сочетает умеренное седативное действие с мягким стимулирующим эффектом, обладает противосудорожным действием, уменьшает моторную возбудимость. Повышает умственную и физическую работоспособность. Способствует нормализации содержания ГАМК при хронической алкогольной интоксикации и последующей отмене этанола. Пролонгирует действие новокаина и сульфаниламидов за счет ингибирования реакций их ацетилирования. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает через гематоэнцефалический барьер, наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже. Время достижения С_{max} - 1 ч. 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

- когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга (в том числе, последствия нейроинфекции и черепно-мозговых травм)
- шизофрения с церебральной органической недостаточностью
- цереброваскулярная недостаточность, вызванная атеросклеротическими изменениями сосудов головного мозга
- экстрапирамидальные нарушения (миоклонус-эпилепсия, хорея Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.)



- эпилепсия с замедленностью психических процессов, совместно с противосудорожными лекарственными средствами
- психоэмоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности (повышение концентрации внимания и запоминания)
- нейрогенные расстройства мочеиспускания: энурез, поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи
- детям с перинатальной энцефалопатией, умственной отсталостью различной степенью выраженности, с задержкой развития (психического, речевого, моторного или их сочетания), с различными формами детского церебрального паралича, при гиперкинетических расстройствах (синдроме гиперактивности с дефицитом внимания, тиках), при заикании (преимущественно клонической форме), неврозоподобных состояниях. Препарат применяется у детей старше 3-х лет. В более раннем возрасте рекомендуется прием препарата в виде сиропа.

Противопоказания

Гиперчувствительность, острые тяжелые заболевания почек, беременность (I триместр), детский возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы

Кальция гопантенат применяют самостоятельно или в составе комплексной терапии.

Препарат принимают внутрь через 15-30 минут после еды.

Разовая доза для взрослых - 0,25-1 г, для детей - 0,25-0,5 г, суточная доза для взрослых - 1,5-3 г, для детей - 0,75-3 г. Курс лечения продолжается от 1 до 4 месяцев, в отдельных случаях до 6 месяцев. Через 3-6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

При эпилепсии детям назначают по 0,25-0,5 г 3-4 раза в день, взрослым по 0,5-1 г 3-4 раза в день, ежедневно, в течение длительного времени (до 6 месяцев).

При гиперкинезах препарат назначают детям по 0,25-0,5 г 3-6 раз в день ежедневно в течение 1-4 месяцев, взрослым - по 1,5-3 г в день ежедневно в течение 1-5 месяцев.

Детям при умственной недостаточности и олигофрении препарат назначают по 0,5 г 4-6 раз в день, ежедневно в течение 3 месяцев, *при задержке речевого развития* - по 0,5 г 3-4 раза в день в течение 2-3 месяцев.

При последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм по 0,25 г 3-4 раза в сутки.

Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях по 0,25 г 3 раза в сутки.

Для лечения экстрапиримидального синдрома, вызванного приемом нейролептиков, препарат назначают взрослым по 0,5-1 г 3 раза в день, детям - по 0,25-0,5 г 3-4 раза в день. Курс лечения продолжается 1-3 месяца.

При тиках: детям по 0,25-0,5 г 3-6 раз в день, в течение 1-4 месяцев, взрослым по 1,5-3 г в день, в течение 1-5 месяцев.

При расстройствах мочеиспускания препарат назначают 2-3 раза в день взрослым по 0,5-1 г, детям по 0,25-0,5 г (суточная доза 25-50 мг/кг).

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 в течение 7-8 дней. Перерыв между курсами терапии составляет от 1 до 3 месяцев. 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

Препарат малотоксичен и хорошо переносится. Возможны аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные высыпания). В этом случае препарат отменяют. Нарушения сна или сонливость, шум в голове - данные симптомы обычно кратковременны и не требуют отмены препарата.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пролонгирует действие барбитуратов, усиливает эффекты противосудорожных лекарственных средств, а так же средств, стимулирующих ЦНС, усиливает действие местных анестетиков (прокаина). Предотвращает побочные явления фенобарбитала, карбамазепина, антипсихотических средств (нейролептиков).

Действие гопантеновой кислоты усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой.

Передозировка

Усиление симптоматики побочных явлений.

Лечение: активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

Особые указания

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с др. ноотропными и стимулирующими ЦНС лекарственными средствами.

Форма выпуска

Таблетки. По 50 таблеток по 250 мг в полимерной банке.

Каждая банка с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель и организация, принимающая претензии

ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", 450077, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28,
телефон/факс (347) 272 92 85

И.о. Директора ИДКЭЛС

А.Н. Васильев

/ Представитель ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Е.В. Толстова

