

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кальция гопантенат®

таблетки 250 мг

ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Изменение № 2

06 02 14

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку: Кальция гопантената (кальциевой соли гопантеновой кислоты) – 250 мг <i>Вспомогательных веществ:</i> Магния гидроксикарбонат (магний углекислый основной водный) Крахмал картофельный Кальция стеарат (кальций стеариновокислый) Тальк 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,	Состав на одну таблетку Кальция гопантенат - 250,0 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> магния гидроксикарбонат гидрат - 46,77 мг, крахмал картофельный - 3,93 мг, кальция стеарат - 3,10 мг, тальк - 6,20 мг. Показания к применению • психоэмоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности (повышение концентрации внимания и запоминания) <i>В составе комплексной терапии:</i> • когнитивных нарушений при органических поражениях головного мозга (в том

Старая редакция	Новая редакция
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.	числе, последствий нейроинфекции и черепно-мозговых травм) • шизофрении с церебральной органической недостаточностью • цереброваскулярной недостаточности, вызванной атеросклеротическими изменениями сосудов головного мозга • экстрапирамидных нарушений (миоклонус-эпилепсия, хорея Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.) • эпилепсии с замедленностью психических процессов, совместно с противосудорожными лекарственными средствами • нейрогенных расстройств мочеиспускания: энурез, поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи • у детей с перинатальной энцефалопатией, умственной отсталостью различной степени 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.

Старая редакция	Новая редакция
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. <i>При эпилепсии</i> 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). <i>При гиперкинезах</i> 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. <i>Детям при умственной недостаточности и олигофрении</i> 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. <i>При последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм</i> по 0,25 г 3-4 раза в сутки. <i>Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях</i> по 0,25 г 3 раза в сутки. <i>Для лечения экстрапирамидального син-</i>	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. <i>Применение препарата в монотерапии.</i> <i>Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях</i> препарат назначают по 0,25 г 3 раза в сутки. <i>В составе комплексной терапии:</i> - <i>эпилепсии</i> препарат назначают детям 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); - <i>гиперкинезов</i> 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; - <i>у детей с умственной недостаточностью и олигофренией</i> 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; - <i>последствий нейроинфекции и черепно-</i>

Старая редакция	Новая редакция
<i>дрома</i>, 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. <i>При тиках</i>: 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. <i>При расстройствах мочеиспускания</i> 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.	<i>мозговых травм</i> препарат назначают по 0,25 г 3-4 раза в сутки; - <i>тиков</i> препарат назначают 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; - <i>расстройств мочеиспускания</i> 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); - <i>экстрапирамидного синдрома</i>, 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. 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,	Побочное действие Препарат малотоксичен и хорошо переносится. Возможны аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные высыпания). В этом случае препарат отменяют. Нарушения сна или сонливость,

Старая редакция	Новая редакция
шум 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 фенobarбитала, карбамазепина, антипсихотических средств (нейролептиков). Действие гопантеновой кислоты усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой.	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 также средств, стимулирующих ЦНС, усиливает действие местных анестетиков (прокаина). Предотвращает побочные явления фенobarбитала, карбамазепина, антипсихотических средств (нейролептиков). Действие гопантеновой кислоты усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой.

Представитель

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»



Е.В. Толстова