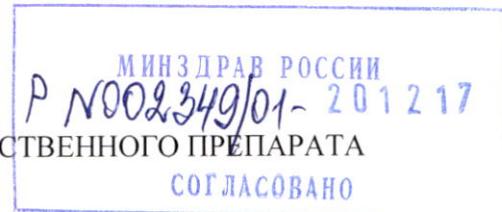


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



Кальция гопантенат[®]

таблетки, 250 мг

ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» 201217 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Кальция гопантенат [®]	Торговое наименование: Кальция гопантенат [®]
Международное непатентованное название: гопантеновая кислота.	Международное непатентованное или группировочное наименование: гопантеновая кислота
Химическое название: R-4-[(2, 4-Дигидрокси-3, 3-диметилбутирил)амино] бутират кальция	Раздел исключен
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.	Состав на одну таблетку <i>Действующее вещество:</i> 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
Описание Белые плоскоцилиндрические таблетки с	Описание Круглые плоскоцилиндрические таблетки

Старая редакция	Новая редакция
фаской и риской. 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 числе, последствия 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 гиперактив-	белого цвета с фаской и риской. Показания к применению - Когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм и невротических расстройствах. - При экстрапирамидных гиперкинезах у больных с наследственными заболеваниями нервной системы в комбинации с проводимой терапией. - В качестве корректора при побочном действии нейролептических средств, при нейролептическом экстрапирамидном синдроме (гиперкинетическом и акинетическом), в составе комплексной терапии при церебральной органической недостаточности у больных шизофренией. - Эпилепсия с замедлением психотических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами. - Психоэмоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания. - Нейрогенные расстройства мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи, энурез). - Детям с задержкой развития (психического, речевого, моторного или их сочетания), в том числе на фоне перенесенной перинатальной энцефалопатии и у детей

Старая редакция	Новая редакция
ности 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.	с различными формами детского церебрального паралича. - Детям при гиперкинетических расстройствах (синдроме гиперактивности с дефицитом внимания). - Детям при неврозоподобных состояниях (тиках, заикании, преимущественно при клонической форме).
Противопоказания Гиперчувствительность, острые тяжелые заболевания почек, беременность (I триместр), детский возраст до 3 лет.	Противопоказания - Гиперчувствительность. - Острые тяжелые заболевания почек. - Беременность. - Период грудного вскармливания. - Детский возраст до 3 лет.
Раздел отсутствует	С осторожностью В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными и стимулирующими средствами.
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.
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 -	Способ применения и дозы Внутрь через 15-30 минут после еды. Разовая доза для взрослых обычно составляет 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 - от 1-4 месяцев, в отдельных случаях - до 6 меся-

Старая редакция	Новая редакция
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> Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках и астенических состояниях препарат назначают по 0,25 г 3 раза в сутки. <i>В составе комплексной терапии:</i> - эпилепсии 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); - гиперкинезов 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; - у детей с умственной недостаточностью и олигофренией 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; - последствий нейроинфекции и черепно-мозговых травм препарат назначают по 0,25 г 3-4 раза в сутки; - тиков 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; - расстройств мочеиспускания препарат назначают 2-3 раза в день взрослым по	цев. Через 3-6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения. <i>При когнитивных нарушениях при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейроинфекции и черепно-мозговых травм, и невротических расстройствах: по 0,25 г 3-4 раза в сутки.</i> <i>При экстрапирамидных гиперкинезах у больных с наследственными заболеваниями нервной системы в комбинации с проводимой терапией: в дозе от 0,5 до 3 г в сутки. Курс лечения - до 4-х месяцев.</i> <i>В качестве корректора при побочном действии нейролептических средств, при нейролептическом экстрапирамидном синдроме (гиперкинетическом и акинетическом), в составе комплексной терапии при церебральной органической недостаточности у больных шизофренией: взрослым - в дозе от 0,5 до 1 г 3 раза в сутки; детям - в дозе от 0,25 до 0,5 г 3-4 раза в сутки. Курс лечения - 1-3 месяца.</i> <i>При эпилепсии с замедлением психотических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами: взрослым - в дозе от 0,5 до 1 г 3 раза в сутки; детям - в дозе от 0,25 до 0,5 г 3-4 раза в сутки. Курс лечения - до 6 месяцев.</i> <i>При психоэмоциональных перегрузках, снижении умственной и физической ра-</i>

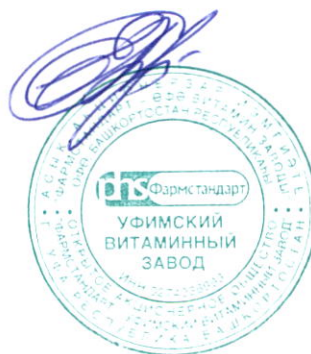
Старая редакция	Новая редакция
0,5-1 г, детям по 0,25-0,5 г (суточная доза 25-50 мг/кг); - <i>экстрапирамидного синдрома</i>, вызванного приемом нейролептиков, препарат назначают взрослым по 0,5-1 г 3 раза в день, детям - по 0,25-0,5 г 3-4 раза в день. Курс лечения продолжается 1-3 месяца. Тактика назначения 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.	<i>ботоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания:</i> по 0,25 г 3 раза в сутки. <i>При нейрогенных расстройствах мочеиспускания:</i> взрослым - в дозе от 0,5 до 1 г 2-3 раза в сутки; детям - в дозе от 0,25 до 0,5 г 3 раза в сутки (суточная доза составляет 25-50 мг/кг). Курс лечения - 1-3 месяца. <i>Детям с различной патологией нервной системы</i> в зависимости от возраста препарат рекомендуется принимать до 3 г в сутки. 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 Кальция гопантенат® в течение 7-8 дней. Перерыв между курсовыми приемами Кальция гопантенат®, как и для любого другого ноотропного средства, составляет от 1 до 3 месяцев. <i>Детям при задержке развития:</i> по 0,5 г 3-4 раза в сутки. Курс лечения - 2-3 месяца. <i>Детям с синдромом гиперактивности с дефицитом внимания</i> в зависимости от массы тела препарат назначают в средней терапевтической дозе 30 мг/кг в сутки, утром и днем, с титрованием дозы в течение первых 5-7 дней. Курс лечения - 3-4 месяца. <i>Детям при невротоподобных состояниях</i>

Старая редакция	Новая редакция
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.	<i>(тиках; заикании, преимущественно при клонической форме):</i> в дозе от 0,25 до 0,5 г 3-6 раз в сутки. Курс лечения - 1-4 месяца. С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится предпочтительно в утренние и дневные часы (до 17 часов). <i>Препарат применяется у детей старше 3-х лет.</i> Побочное действие Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи). <i>Нарушения со стороны иммунной системы.</i> Очень редко: аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции). <i>Нарушения со стороны нервной системы.</i> Очень редко: гипервозбуждение, головная боль, головокружение, шум в голове. <i>Нарушение психики.</i> Очень редко: вялость, заторможенность, нарушение сна, сонливость. В случае возникновения нарушений со стороны иммунной системы отменяют

Старая редакция	Новая редакция
Передозировка Усиление симптоматики побочных явлений. <i>Лечение:</i> активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия. Раздел отсутствует Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Отпуск из аптек По рецепту. Производитель и организация, принимающая претензии потребителей ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», 450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, телефон/факс (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru	препарат. В остальных случаях уменьшают дозу препарата. Передозировка <i>Симптомы:</i> нарушение сна или сонливость, шум в голове. <i>Лечение:</i> активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами В первые дни приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможное возникновение сонливости (см. раздел «Побочное действие»). Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Условия отпуска Отпускают по рецепту. Производитель/организация, принимающая претензии потребителей ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» 450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, тел./факс: (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»



Е.В. Толстова