

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГОПАНТЕНОВАЯ КИСЛОТА КИДС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ГОПАНТЕНОВАЯ КИСЛОТА КИДС

Международное непатентованное или группировочное наименование: гопантеновая кислота

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: кальция гопантенат – 100,0 мг.

Вспомогательные вещества: глицерол – 300,0 мг, сорбитол (сорбит) – 150,0 мг, лимонной кислоты моногидрат – 1,0 мг, натрия бензоат – 1,0 мг, сукралоза – 0,705 мг, ароматизатор молочная карамель 655006* – 0,1 мг, вода очищенная до 1,0 мл.

Примечание: * - в составе ароматизатора молочная карамель 655006: натуральный ароматизатор – 12,0 %, пропиленгликоль (E1520) – 88,0%.

Описание: бесцветная прозрачная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спектр действия гопантеновой кислоты связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты. Механизм действия обусловлен прямым влиянием гопантеновой кислоты на ГАМК_B – рецептор-канальный комплекс. Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Гопантеновая кислота повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсических веществ, стимулирует анаболические процессы в нейронах, сочетает умеренное седативное действие с мягким стимулирующим эффектом,

уменьшает моторную возбудимость, активирует умственную и физическую работоспособность. Улучшает метаболизм ГАМК при хронической алкогольной интоксикации и после отмены этанола. Способен ингибировать реакции ацетилирования, участвующие в механизмах инактивации новокаина и сульфаниламидов, благодаря чему достигается пролонгирование действия последних. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

Фармакокинетика

Гопантенвая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает через гематоэнцефалический барьер, наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже. Препарат не метаболизируется и выводится в неизменном виде в течение 48 часов: 67,5 % от принятой дозы экскретируется почками, 28,5% выводится кишечником.

Показания к применению

- Дети с перинатальной энцефалопатией с первых дней жизни;
- различные формы детского церебрального паралича;
- умственная отсталость различной степени выраженности, в том числе с поведенческими нарушениями;
- нарушения психологического статуса у детей в виде общей задержки психического развития, специфических расстройств речи, двигательных функций и их сочетания, формирования школьных навыков (чтения, письма, счета и др.);
- гиперкинетические расстройства, в том числе синдром гиперактивности с дефицитом внимания;
- неврозоподобные состояния (при заикании, преимущественно клонической форме, тиках, неорганическом энкопрезе и энурезе);
- снижение мнестико-интеллектуальной продуктивности вследствие артериосклеротических изменений сосудов головного мозга, при начальных формах сенильной деменции, органических поражениях головного мозга травматического, токсического, нейроинфекционного генеза;
- шизофрения с церебральной органической недостаточностью (в комплексе с психотропными препаратами);

- экстрапирамидные нарушения при органических заболеваниях мозга (миоклонус-эпилепсия, хорea Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.), а также для лечения и профилактики экстрапирамидного синдрома, вызванного приемом нейролептиков;
- эпилепсия с замедленностью психических процессов и снижением когнитивной продуктивности совместно с антиконвульсантами;
- психоэмоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- нейрогенные расстройства мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, острые тяжелые заболевания почек, беременность (1 триместр), период грудного вскармливания.

Меры предосторожности

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными и стимулирующими средствами.

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

Препарат принимают внутрь через 15-30 минут 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 рекомендуемая суточная доза - 30-50 мг/кг массы тела. Кратность применения препарата - 1-2 раза в день.

Для дозирования препарата используется мерная ложка с рисками. В 1 мл препарата содержится 100 мг действующего вещества.

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

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 антиконвульсантами: 7,5-10 мл (0,75-1 г) в сутки. Курс лечения - 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: 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

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Со стороны нервной системы:

очень редко: вялость, гипервозбуждение, головная боль, головокружение, заторможенность, расстройства сна, сонливость.

Со стороны органа зрения:

очень редко: аллергический конъюнктивит.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень редко: аллергический ринит.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

очень редко: кожные аллергические реакции (кожная сыпь, кожные высыпания, крапивница).

В случае возникновения аллергических реакций отменяют препарат. В остальных случаях уменьшают дозу препарата.

Передозировка

Симптомы: усиление симптоматики побочных явлений (нарушения сна или сонливость, шум в голове).

Лечение: активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пролонгирует действие барбитуратов, усиливает действие противосудорожных средств, предотвращает побочные явления фенобарбитала, карбамазепина, нейролептиков. Эффект гопантевой кислоты усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

Особые указания

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными и стимулирующими средствами.

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»).

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь, 100 мг/мл.

По 100 мл или 200 мл во флакон из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренный полимерной крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с мерной ложкой и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С не более 30 суток.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

Е.В. Толстова

