

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Пантогам актив, 300 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: *рац*-Гопантенновая кислота (D,L-Гопантенновая кислота).

Каждая капсула содержит 300 мг *рац*-Гопантенновой кислоты (D,L-Гопантенновой кислоты).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Пантогам актив показан к применению у взрослых при:

- когнитивных нарушениях при органических поражениях головного мозга (в том числе последствия нейроинфекций и черепно-мозговых травм) и невротических расстройствах;
- цереброваскулярной недостаточности, вызванной атеросклеротическими изменениями сосудов головного мозга;
- экстрапирамидных гиперкинезах (миоклонус-эпилепсия, хорея Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона и др.), а также для лечения экстрапирамидного синдрома, вызванного приемом нейролептиков;
- эпилепсии совместно с противосудорожными средствами;
- психоэмоциональных перегрузках, снижении умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- нейрогенных расстройствах мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи, энурез);
- шизофрении в комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1–3 капсулы (0,3–0,9 г) 2–3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 8 капсул (2,4 г). Курс лечения – 1–4 месяца, иногда до 6–12 месяцев. Через 3–6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Пантогам актив у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, через 15–20 минут после еды, предпочтительно в утренние и дневные часы.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к D,L-Гопантенной кислоте или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- острые тяжелые заболевания почек;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пролонгирует действие барбитуратов, усиливает эффекты противосудорожных средств, предотвращает нежелательные реакции фенобарбитала, карбамазепина, нейролептиков. Эффект Пантогама актив усиливается при сочетании с глицином, этидроновой кислотой. Потенцирует действие местных анестетиков (прокаина).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием опыта применения у данной категории пациентов.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием опыта применения у данной категории пациентов.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат может вызывать головокружение и сонливость, и, таким образом, оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов. Распределение по частоте встречаемости нежелательных реакций произведено в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко: аллергические реакции (ринит, конъюнктивит, кожные аллергические реакции).

Психические нарушения:

очень редко: вялость, заторможенность, нарушения сна, сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень редко: гипервозбуждение, головная боль, головокружение, шум в голове.

Желудочно-кишечные нарушения:

редко: тошнота, боль в эпигастрии.

В случае возникновения нарушений со стороны иммунной системы отменяют препарат. В остальных случаях уменьшают дозу препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Уполномоченный орган: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление симптоматики нежелательных реакций.

Лечение

Применяют активированный уголь, промывание желудка, симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы; средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства

Код АТХ: N06BX

Механизм действия

Действие Пантогама актив связано с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), которая непосредственно воздействует на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. Пантогам актив представляет собой рацемическую смесь равных количеств R-формы гопантеновой кислоты и ее S-изомера. Присутствие изомера улучшает транспорт и взаимодействие препарата с рецептором ГАМК.

Фармакодинамические эффекты

Пантогам актив обладает более выраженным ноотропным и противосудорожным действием, чем препараты гопантеновой кислоты первого поколения.

Пантогам актив повышает устойчивость мозга к гипоксии и воздействию токсических веществ, стимулирует анаболические процессы в нейронах, сочетает умеренное седативное действие с мягким стимулирующим эффектом. Обладает антиастеническим и легким противотревожным действием. Уменьшает моторную возбудимость, упорядочивает поведение. Активирует умственную деятельность и работоспособность. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Элиминация

Выводится в неизмененном виде в течение 48 часов: около 70 % от принятой дозы – с мочой, около 30 % – с калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Твердые желатиновые капсулы № 0:

Титана диоксид

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул или 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА», 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА», 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пантогам актив доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>