

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕЙРОЦЕТАЛЬ ФОРТЕ, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция гопантенат.

Каждая таблетка содержит 500 мг кальция гопантената.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат НЕЙРОЦЕТАЛЬ ФОРТЕ показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет для лечения:

- когнитивных нарушений при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм, и невротических расстройствах;
- при экстрапирамидных гиперкинезах у пациентов 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 пациентов с шизофренией;
- эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами;
- психоэмоциональных перегрузок, снижения умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания;
- нейрогенных расстройств мочеиспускания (поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи, энурез);

- задержки развития (психического, речевого, моторного или их сочетания) у детей, в том числе на фоне перенесённой перинатальной энцефалопатии и у детей с различными формами детского церебрального паралича;
- гиперкинетических расстройств (синдром гиперактивности с дефицитом внимания) у детей;
- невротоподобных состояний (тиках, заиканиях, преимущественно при клонической форме) у детей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Разовая доза обычно составляет 0,25 – 1 г ($\frac{1}{2}$ – 2 таблетки), для детей – 0,25 – 0,5 г ($\frac{1}{2}$ – 1 таблетки); суточная доза для взрослых – 1,5 – 3 г (3 – 6 таблеток). Курс лечения – от 1 до 4 месяцев, иногда до 6 месяцев. Через 3 – 6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

При когнитивных нарушениях при органических поражениях головного мозга, в том числе при последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм, и невротических расстройствах: по 0,25 г ($\frac{1}{2}$ таблетки) 3 – 4 раза в сутки.

При экстрапирамидных гиперкинезах у пациентов с наследственными заболеваниями нервной системы в комбинации с проводимой терапией: в дозе от 0,5 до 3 г в сутки (1 – 6 таблеток). Курс лечения до 4-х и более месяцев.

В качестве корректора при побочном действии нейролептических средств, при нейролептическом экстрапирамидном синдроме (гиперкинетическом и акинетическом), в составе комплексной терапии при церебральной органической недостаточности у пациентов с шизофренией: в дозе от 0,5 до 1 г (1 – 2 таблетки) 3 раза в сутки. Курс лечения 1 – 3 месяца.

При эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами: в дозе от 0,5 до 1 г (1 – 2 таблетки) 3 раза в сутки. Курс лечения до 6 месяцев.

При психоэмоциональных перегрузках, снижении умственной и физической работоспособности, для улучшения концентрации внимания и запоминания: по 0,25 г ($\frac{1}{2}$ таблетки) 3 раза в сутки.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: взрослым – в дозе от 0,5 до 1 г (1 – 2 таблетки) 2 – 3 раза в сутки; Курс лечения 1 – 3 месяца.

Дети

Тактика назначения препарата и длительность курса лечения у детей и взрослых совпадают. Разовая доза составляет 0,25 – 0,5 г ($\frac{1}{2}$ – 1 таблетки); суточная доза – 0,75 – 3 г (1,5 – 6 таблеток). *В качестве корректора при побочном действии нейролептических средств, при нейролептическом экстрапирамидном синдроме (гиперкинетическом и акинетическом), в составе комплексной терапии при церебральной органической недостаточности у пациентов с шизофренией:* в дозе от 0,25 до 0,5 г ($\frac{1}{2}$ – 1 таблетки) 3 – 4 раза в сутки. Курс лечения 1 – 3 месяца.

При эпилепсии с замедлением психических процессов в комплексной терапии с противосудорожными средствами: в дозе от 0,25 до 0,5 г ($\frac{1}{2}$ – 1 таблетки) 3 – 4 раза в сутки. Курс лечения до 6 месяцев.

При нейрогенных расстройствах мочеиспускания: в дозе от 0,25 до 0,5 г ($\frac{1}{2}$ – 1 таблетки) 3 раза в сутки (суточная доза составляет 25 – 50 мг/кг). Курс лечения – 1 – 3 месяца.

При различной патологии нервной системы у детей в зависимости от возраста препарат рекомендуется принимать до 3 г в сутки (6 таблеток). Тактика назначения препарата: наращивание дозы в течение 7 – 12 дней, приём в максимальной дозе на протяжении 15 – 40 дней и постепенное снижение дозы до отмены препарата в течение 7 – 8 дней. Перерыв между курсовыми приёмами препарата, как и для любого другого ноотропного средства, составляет от 1 до 3 месяцев.

При задержке развития у детей: по 0,5 г (1 таблетка) 3 – 4 раза в сутки. Курс лечения – 2 – 3 месяца.

Синдром гиперактивности с дефицитом внимания у детей в зависимости от массы тела препарат назначают средней терапевтической дозе 30 мг/кг в сутки, утром и днём, с титрованием дозы в течение первых 5 – 7 дней. Курс лечения – 3 – 4 месяца.

При неврозоподобных состояниях (тиках; заикании, преимущественно при клонической форме): в дозе от 0,25 до 0,5 г ($\frac{1}{2}$ – 1 таблетки) 3 – 6 раз в сутки. Курс лечения – 1 – 4 месяца. С учётом ноотропного действия препарата его приём проводится предпочтительно в утренние и дневные часы (до 17 часов).

По другим показаниям режим дозирования и курс лечения у взрослых и детей совпадают.

Способ применения

Внутрь, через 15 – 30 минут после еды.

С учетом ноотропного действия препарата его прием проводится предпочтительно в утренние и дневные часы (до 17 часов).

Препарат применяется у детей в возрасте старше 3-х лет. В более раннем возрасте рекомендуется прием препарата в виде раствора.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальция гопантенату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острые тяжелые заболевания почек;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение препарата с другими ноотропными и стимулирующими центральную нервную систему (ЦНС) лекарственными средствами.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат НЕЙРОЦЕТАЛЬ ФОРТЕ противопоказан женщинам во время беременности.

Лактация

Препарат НЕЙРОЦЕТАЛЬ ФОРТЕ противопоказан женщинам в период грудного вскармливания.

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

В первые дни приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможное возникновение сонливости (см. раздел 4.8.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Психические нарушения

Очень редко: вялость, заторможенность, нарушение сна, сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы

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

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

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

Нарушение сна или сонливость, шум в голове.

Лечение

Активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

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 и фармакодинамические эффекты

Спектр действия препарата связан с наличием в его структуре гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК). Механизм действия обусловлен прямым влиянием препарата на ГАМК_B-рецептор-канальный комплекс. Препарат обладает ноотропным и противосудорожным действием. Гопантенная 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, активизирует 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер, наибольшие концентрации создаются в печени, почках, в стенке желудка и коже. Время достижения максимальной концентрации препарата ($C_{\max}$) – 1 час.

Биотрансформация

Препарат не метаболизируется.

Элиминация

Выводится в неизменном виде в течение 48 часов: 67,5 % от принятой дозы экскретируется с почками, 28,5 % выводится кишечником.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния гидроксикарбонат гидрат

Тальк

Кальция стеарат

Метилцеллюлоза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) или (банка в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки композитной ПВХ250/ПВДХ120 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банку полимерную с винтовой горловиной в комплекте с навинчиваемой крышкой. Корпус банки полимерной изготовлен из полиэтилена низкого давления. Крышка изготовлена из полиэтилена высокого давления.

На банку полимерную наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Допускается банку полимерную с винтовой горловиной в комплекте с навинчиваемой крышкой обтягивать трубкой поливинилхлоридной термоусадочной.

По 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1 банке полимерной вместе с инструкцией по 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

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Тел./факс: (347) 272 92 85,

Электронная почта: www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Тел./факс: (347) 272 92 85,

Электронная почта: www.pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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